i-limb™ ultra
Manuale dell'operatore sanitario

touch bionics

Numero componente: MA00003: Edizione n° 2, Marzo 2013

i-limb tm ultra

Il presente documento fornisce al protesista le istruzioni di inserimento e manutenzione di **i-limb ultra** e dovrà essere letto integralmente prima che la protesi venga indossata. Si raccomanda caldamente di utilizzare il presente manuale unitamente alle istruzioni di un operatore sanitario esperto in protesi mio-elettriche e degli arti superiori.

Questo simbolo segnala informazioni importanti ed è utilizzato nel manuale.

Il kit comprende un drive di dati USB separato, contenente i relativi manuali del prodotto.
Si può inoltre fare riferimento a www.touchbionics.com per acquisire la copia aggiornata del presente documento.

Indice

1. **i-limb ultra**	1.1	Descrizione del prodotto
	1.2	Descrizione della protesi
2. Invasatura	2.1	Siti di controllo
	2.2	Costruzione dell'invasatura
	2.3	Assemblaggio per l'inserimento del caricabatterie
	2.4	Batterie disponibili
	2.5	Configurazione delle batterie
	2.6	Installazione delle batterie
	2.7	Carica delle batterie
3. Polso	3.1	Collegamenti disponibili con il polso
	3.2	Distacco rapido del polso (QWD)
	3.3	Disarticolazione del polso
	3.4	Polso flex
	3.5	Polso multi-flex
4. Regolazioni	4.1	Configurazione delle dita
	4.2	Installazione delle dita
	4.3	Installazione del pollice
5. Protezioni	5.1	Guanti di rotezioni disponibili
	5.2	Indossare il guanto **i-limb skin active**
	5.3	Togliere il guanto estetico di protezione **i-limb skin active**
	5.4	Indossare il guanto estetico die protezione **i-limb skin natural**
	5.5	Togliere il guanto estetico di protezione **i-limb skin natural**
	5.6	Linee guida di manutenzione e protezione dall'usura
6. **biosim**	6.1	Sommario **biosim**
	6.2	Collegamenti di **biosim**
	6.3	Navigazione con **biosim**
	6.3.1	Mio-test
	6.3.2	Strategia di controllo
	6.3.3	Funzioni
	6.3.4	Allenamento
	6.3.5	Health check della mano
	6.3.6	Utilizzo
	6.3.7	Uscita
7. Informazioni utili	7.1	Conservazione e manutenzione
	7.2	Risoluzione dei problemi
	7.3	Avvertenze e precauzioni
8. Informazioni sull'utente	8.1	Dettagli dell'utente
9. Appendice	9.1	Dati tecnici
	9.2	Dati su **i-limb ultra**
	9.3	Compatibilità dei componenti
	9.4	Garanzia

1.0 i-limb ultra

1.1 Descrizione del prodotto

i-limb ultra è una protesi della mano con articolazioni multiple, ad alimentazione esterna, che presenta una serie di caratteristiche superiori alle funzioni di una protesi della mano tradizionale.

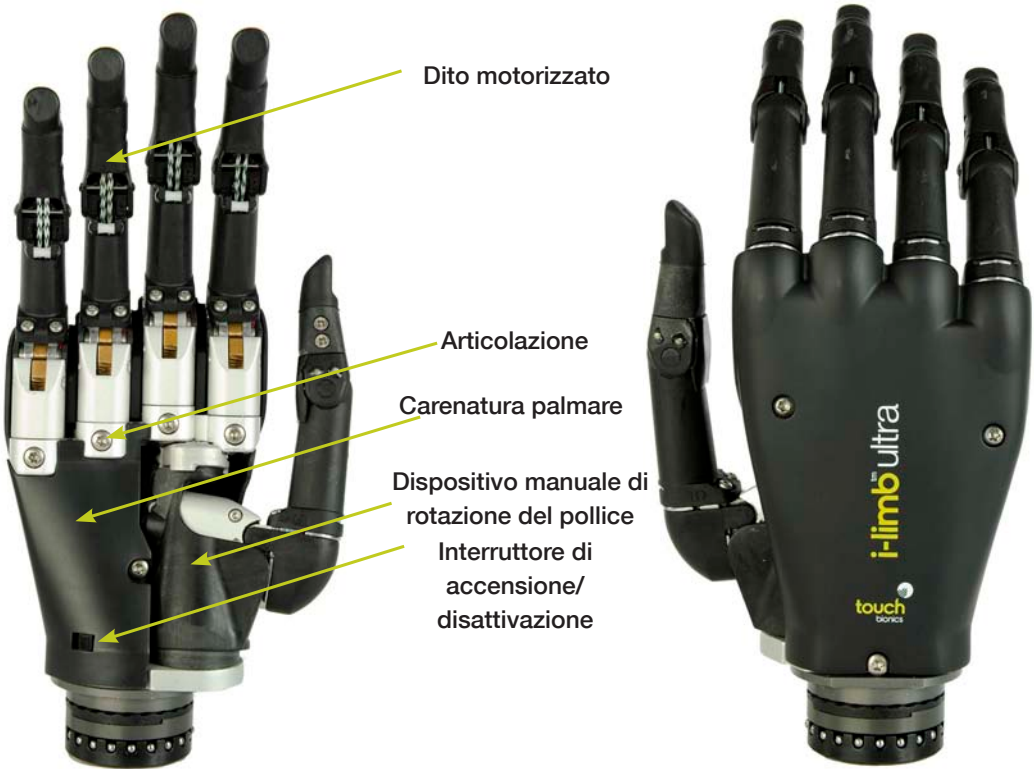
Le singole dita motorizzate, la rilevazione dello stallo e il software specifico **biosim** utilizzato per il controllo di **i-limb ultra** producono la protesi della mano più versatile attualmente disponibile sul mercato globale.

Gli utenti possono scegliere in una vasta gamma di prese automatiche e gesti, utili a svolgere le attività quotidiane. Prese e gesti sono quindi ulteriormente personalizzabili per una maggiore precisione nel controllo.

i-limb ultra consente una presa adatta tramite le dita alimentate singolarmente con capacità di stallo. La rotazione manuale del pollice, unita alla presa potenziata a impulso (vari-grip), alla funzione di prevenzione dello scivolamento (anti-caduta), alla funzione di sicurezza (presa auto) e alla vasta gamma di schemi di presa automatici offre un'estesa funzionalità.

1.2 Descizione della protesi

i-limb ultra è disponibile in nero o colori neutri, nonché nelle misure small o medium (vedere le misurazioni effettive nelle specifiche tecniche alla sezione 9.1). Il numero di serie della mano è situato in posizione prossimale alla base del pollice sulla piastra di collegamento e inizia con una "U" seguita da quattro numeri (evidenziati anche in **biosim**, vedere la sezione 6).


Dito motorizzato
Articolazione
Carenatura palmare
Dispositivo manuale di rotazione del pollice
Interruttore di accensione/ disattivazione
i-limb ultra
touch bionics

Dito motorizzato
Articolazione
Carenatura palmare
Dispositivo manuale di rotazione del pollice
Interruttore di accensione/ disattivazione
i-limb ultra
touch bionics

2.0 Invasatura

2.1 Siti di controllo

i-limb ultra è controllato tramite elettrodi.

Sono disponibili due opzioni di elettrodi utilizzabili con **i-limb ultra**, elettrodi compatti (fig.1) o elettrodi remoti (fig.2). Per informazioni sull'inserimento dell'elettrodo Touch Bionics, consultare il manuale fornito con l'elettrodo.

Selezione del sito dell'elettrodo

Si raccomanda di utilizzare virtu-limb, il sistema di mio-test Touch Bionics, per determinare la posizione ottimale degli elettrodi (fig. 3).

Figura 1. Elettrodo compatto

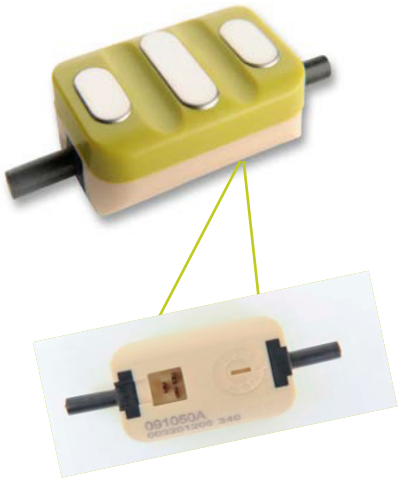


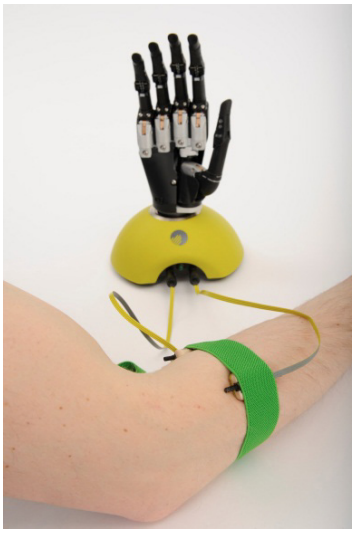
Figura 2. Elettrodo remoto

Non fare affidamento sui mio-test elettrici precedenti.

Fare riferimento al materiale formativo Touch Bionics per informazioni sul mio-test oppure alla sezione 6 del presente manuale per informazioni sul mio-test in **biosim**.

Utilizzare siti anatomici in cui l'elettrodo mantenga un contatto constante e uniforme con la pelle. Non posizionare gli elettrodi in prossimità di linee di taglio dell'interfaccia dell'invasatura, zone con ossa sporgenti, innesti cutanei o tessuto adiposo.

Figura 3. virtu-limb



2.2 Costruzione dell'invasatura

Durante la costruzione dell'invasatura per **i-limb ultra,** si dovrà prestare particolare attenzione a:

1. Posizione della batteria, dimensioni e configurazione
2. Posizione dell'elettrodo o altro metodo di controllo
3. Posizionamento del caricabatterie
4. Lunghezza dell'invasatura e lunghezza totale della protesi rispetto al lato opposto

Gli operatori sanitari dovranno possedere esperienza precedente nella costruzione di invasature per protesi mio-elettriche prima di inserire **i-limb ultra**.

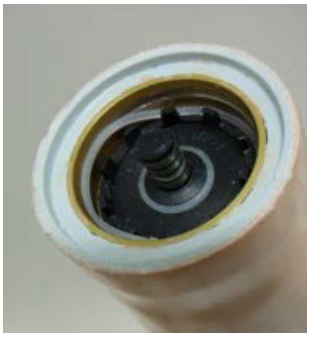
Con **i-limb ultra** si dovranno utilizzare sempre componenti del blocco interruttore, porta del caricabatterie e batterie Touch Bionics.

Materiale dell'invasatura

Si sconsiglia l'utilizzo della fibra di carbonio a causa della conduttività elettrica, qualora sia necessario migliorare l'intensità, la laminazione in fibra di carbonio deve essere collegata a terra, in caso di utilizzo diretto adiacente agli elettrodi (vedere Pagina 6). Contattare Touch Bionics per ordinare gli elettrodi modificati.

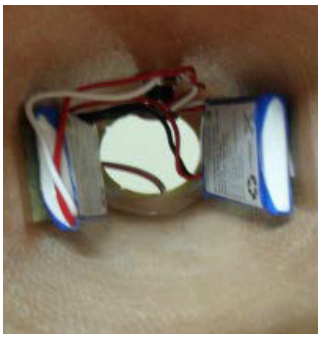
Assemblaggio del pezzo di accoppiamento

Inserire l'anello a corona (pezzo di accoppiamento) nell'anello di laminazione e ruotare in modo da inserirlo in sede. Inserire l'anello di tenuta attorno al bordo esterno del pezzo di accoppiamento e utilizzare lo strumento di rilascio QWD per inserire in sede l'anello di tenuta stesso. Si può ordinare lo strumento di rilascio QWD da Touch Bionics.
All'ordine, specificare il numero componente PL091084.



Sede della batteria

Utilizzare il Velcro™ per posizionare le batterie sulle superfici piane predisposte per evitare la distorsione.



Sede della batteria con arto residuo lungo

È molto importante valutare la sede della batteria nelle invasature più lunghe, oltre a considerare la forma dell'invasatura interna.

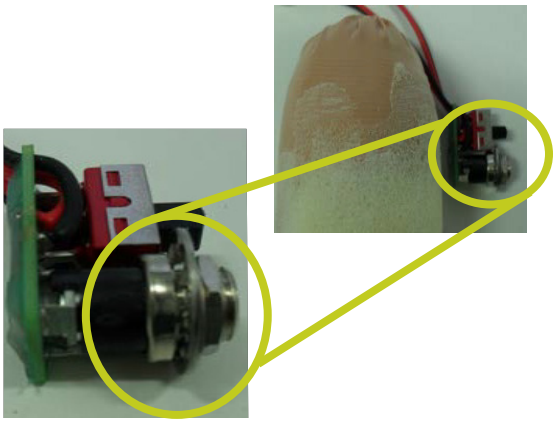
Se l'arto residuo è lungo, con disarticolazione del polso o bulboso, la posizione ottimale delle dime della batteria e della porta di carica è quella intermedia sul braccio lungo l'invasatura interna, in modo da non compromettere la capacità di indossare/togliere (don/doff) la protesi e non provocare la pressione dell'arto residuo che potrebbe deformare la batteria.

L'inserimento delle batterie dovrà consentire la rimozione dell'invasatura interna.

Se l'invasatura presenta un'estremità distale bulbosa, non posizionare le batterie né il caricabatterie sulla parte stretta della protesi.

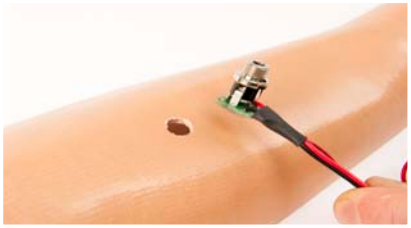
2.3 Assemblaggio per la sede del caricabatteria

È importante prevedere uno spazio sufficiente per la porta di carica tra invasatura interna ed esterna, disponendola in modo che non sia compromessa dalle forze agenti nell'invasatura, al fine di evitare danni.



Praticare un foro di 8,0mm nella superficie interna del telaio della protesi. Creare una superficie piana per sistemare il struttura di montaggio della porta di carica (in caso di installazione di un blocco interruttore in alternativa al caricabatterie, praticare un foro adatto al supporto del pannello).

Levigare i bordi del foro e inserire la porta di carica filettata. Prevedere un'altezza minima di filettatura di 3,2mm sopra la superficie dell'invasatura per garantire l'innesto completo delle rondelle e del dado di bloccaggio.



Posizionare la rondella di sicurezza M8 e la rondella piana M8 prima di stringere manualmente il dado di bloccaggio.

Utilizzare una chiave da 3/8” per stringere il dado di bloccaggio. Non stringere eccessivamente.

Non utilizzare pinze sulla porta del caricabatteria.

Posizionare la rondella di sicurezza M8 e la rondella piana M8 sull'albero filettato del caricabatterie. Inserire il dado di bloccaggio M8 con l'albero filettato e stringere a fondo manualmente.

È essenziale utilizzare la rondella di sicurezza e quella di bloccaggio per garantire che la porta di carica non sia danneggiata da un serraggio eccessivo.

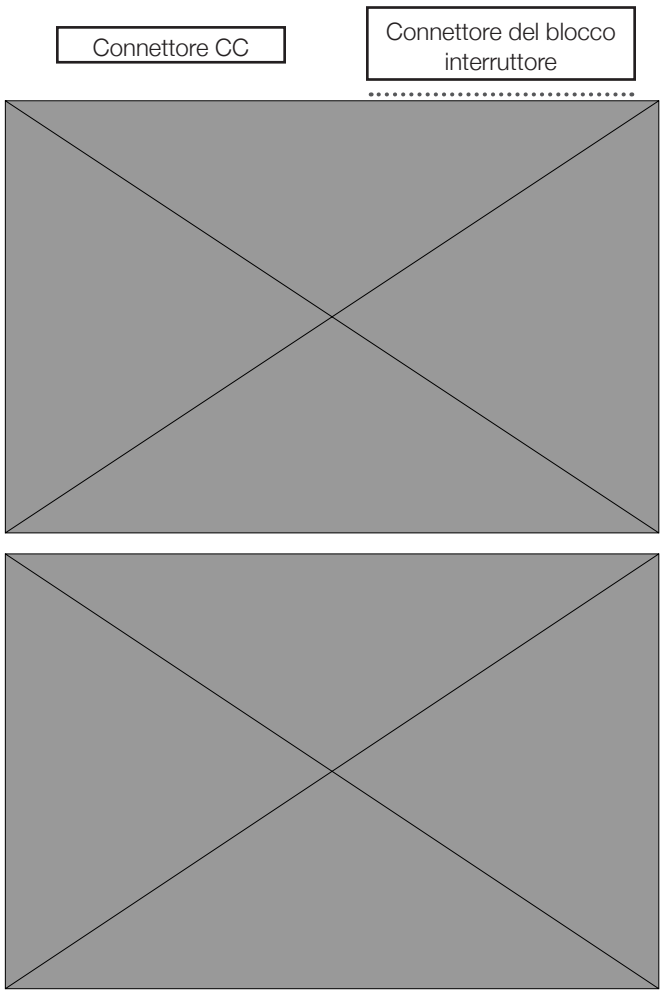
2.4 Batterie disponibili

Sono disponibili due batterie per **i-limb ultra**, entrambe appositamente concepite per soddisfare i requisiti di alimentazione della mano. La batteria dovrà essere selezionata in base allo spazio disponibile nella costruzione dell'invasatura, alla forma dell'arto residuo e al livello di utilizzo previsto. Saranno inoltre necessari la presa CC corrispondente e il blocco interruttore.

		batteria i-limb 1.300 mAh	batteria i-limb 2.000 mAh
Capacità		1.300 mAh	2.000 mAh
Dimensioni della batteria	Lunghezza	70mm (2,76”)	80mm (3,17”)
	Larghezza	35mm (1,39”)	44mm (1,74”)
	Altezza	6mm (0,24”)	7,5mm (0,30”)
Dimensioni della dima	Lunghezza	69mm (2,77”)	87mm (3,48”)
	Larghezza	35mm (1,39”)	45mm (1,80”)
	Altezza	10mm (0.39”) Cella singola 16mm (0.63”) Cella doppia	11mm (0.44”) Cella singola 19mm (0.76”) Cella doppia
Applicazione		Uso moderato	Uso intenso
Numero componente		000019	000231 Cella singola 000232 Cella doppia
Presa CC		SA000229	SA000234
Blocco interruttore		SA000193	SA000192

2.5 Configurazione delle batterie

Le immagini a fianco mostrano le batterie disponibili da 1.300 e 2.000mAh con la relativa dima e riportano la batteria con connettore CC e quella con connettore del blocco interruttore.



Solo le batterie Touch Bionics sono approvate per l'uso con **i-limb ultra**. L'impiego di batterie alternative rende nulla la garanzia.

2.6 Installazione delle batterie

La batteria è stata concepita per il montaggio nell'interfaccia dell'invasatura; verificare che lo spazio tra arto residuo e polso (o gomito) sia sufficiente a contenere batteria, caricabatterie e altra componentistica. Utilizzare la dima della batteria per costruire un rilievo per la batteria nell'interfaccia dell'invasatura.

Quando si pianifica la posizione della batteria e la sede della dima per la costruzione, ricordare che è consentita una distanza massima di 135mm tra le celle, data la lunghezza del cavo.

Per favorire l'accesso all'interruttore di accensione/disattivazione, installare un blocco interruttore, che consente di sistemare l'interruttore stesso in posizione più prossimale sull'avambraccio. L'utilizzo di un blocco interruttore fornisce inoltre un interruttore accessorio supplementare per disabilitare temporaneamente il dispositivo elettrico di rotazione del polso o un altro dispositivo elettrico, quando necessario.

Quando si utilizza il blocco interruttore con un dispositivo di rotazione del polso, il blocco interruttore disattiva simultaneamente **i-limb ultra** e il dispositivo elettronico di rotazione del polso.

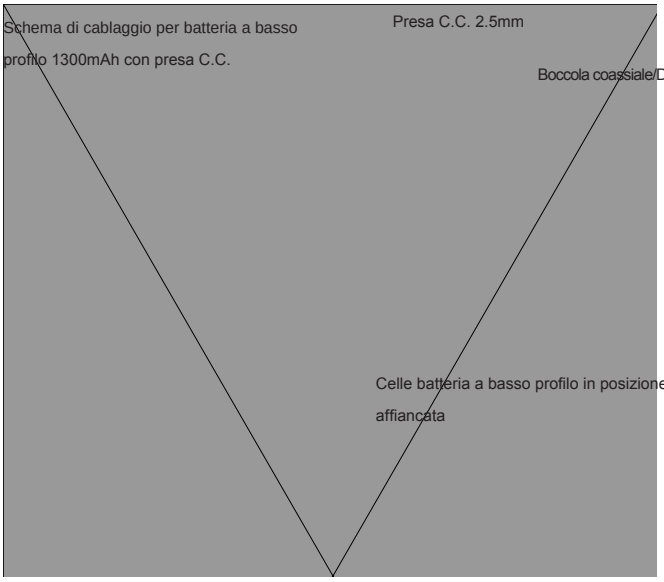
Non applicare una forza eccessiva all'interfaccia della presa del caricabatterie durante l'assemblaggio.

Prevedere almeno 2mm di spazio libero attorno al caricabatterie o del blocco interruttore.

È necessaria una superficie piana per fissare la porta del caricabatterie o il blocco iinterruttore al telaio dell'interfaccia dell'invasatura. Ciò potrebbe richiedere un'ulteriore modellatura della sezione del telaio sopra ladima della batteria. Utilizzare la striscia di Velcro® in dotazione per fissare la batteria all'interno dell'interfaccia dell'invasatura.

Se l'area tra arto residuo e anello di laminazione non è sufficiente a contenere la batteria, sarà necessario posizionarla tra l'interfaccia dell'invasatura e il telaio esterno. Ciò sarà necessario quando:

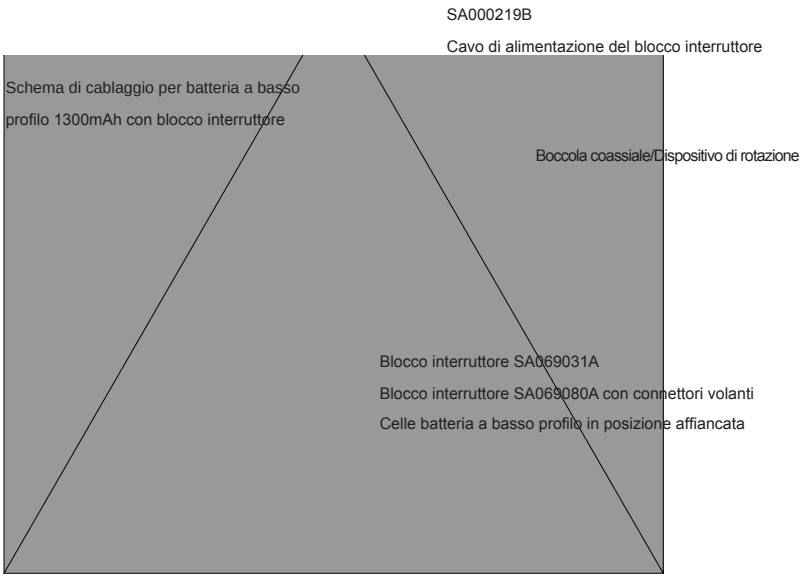
- l'arto residuo supera il 60% della sezione omerale o dell'avambraccio della protesi
- l'arto residuo è una disarticolazione di polso o gomito
- la batteria è troppo grande per lo spazio disponibile nel telaio dell'interfaccia dell'invasatura


Schema di cablaggio per batteria a basso profilo 1300mAh con presa C.C.
Presa C.C. 2.5mm
Boccola coassiale/Dispositivo di rotazione
Celle batteria a basso profilo in posizione affiancata

Qualsiasi taglio o modifica dei cavi della batteria rende nulla la garanzia.

Non piegare né modellare la batteria in alcun modo.

Verificare che la batteria non sia soggetta a pressione continua, dopo l'installazione.


SA000219B
Cavo di alimentazione del blocco interruttore
Schema di cablaggio per batteria a basso profilo 1300mAh con blocco interruttore
Boccola coassiale/Dispositivo di rotazione
Blocco interruttore SA069031A
Blocco interruttore SA069080A con connettori volanti
Celle batteria a basso profilo in posizione affiancata

2.7 Carica delle batterie

Caricare completamente la batteria prima della costruzione. Potrà richiedere max 2 ore.

i-limb ultra dovrà essere caricato soltanto con il caricabatterie Touch Bionics in dotazione.

Durante la carica, disattivare la mano e rimuovere la protesi dall'arto residuo.

La spia luminosa è la seguente:

Per i clienti residenti in Europa o negli Stati Uniti, si utilizza il caricabatterie mostrato a destra (fig. 4). La spia luminosa è:

Rossa – carica rapida

Verde – carica completata

In caso di dispositivo completamente scarico, il tempo di ricarica è di circa:

90 minuti per batteria 1.300 mAh

180 minuti per batteria 2.000 mAh

Per i clienti residenti nel Regno Unito, in Australia e Sud Africa, si utilizza il caricabatterie mostrato a destra (fig. 5). La spia luminosa è la seguente:
Gialla fissa – in standby
Gialla lampeggiante lenta – modalità precarica
Gialla lampeggiante rapida – Errore
Verde lampeggiante lenta – carica di manutenzione
Verde lampeggiante rapida – carica rapida
Verde fissa – carica completata

In caso di dispositivo completamente scarico, il tempo di carica è di circa:

180 minuti per batteria 1.300 mAh

180 minuti per batteria 2.000 mAh

Inserire il connettore isolato del caricabatterie nella porta di carica. Uno scatto segnala l'avvenuto collegamento.

Inserire il caricabatterie nella presa di corrente.

Per rimuovere il connettore isolato del caricabatterie, afferrare il connettore ed estrarlo direttamente dalla porta. Fare riferimento ad avvertenze e precauzioni alla sezione 7.3.

Interruttore di accensione/disattivazione

Figura 4

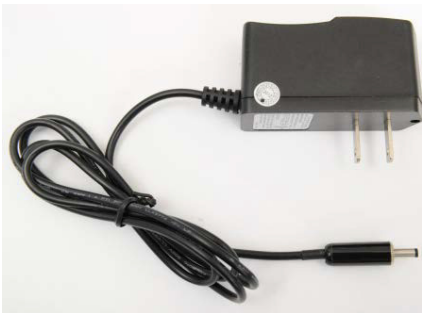


Figura 5

NON TIRARE IL CAVO PER RIMUOVERE IL CONNETTORE.

Per garantire il funzionamento continuo di **i-limb ultra**, caricarlo sempre a fine giornata.

Disattivare la mano per conservare l'alimentazione della batteria quando non viene utilizzata.

Caricare la batteria unicamente con il caricabatterie Touch Bionics in dotazione.

Per ottimizzare le prestazioni, sostituire la batteria a cadenza annuale.

3.0 Polso

3.1 Collegamenti disponibili con il polso

i-limb ultra è disponibile con le seguenti opzioni per il polso:

1. Distacco rapido del polso (QWD)
2. Disarticolazione del polso

Le seguenti opzioni per il polso flessibile sono disponibili per **i-limb ultra**:

1. Polso flex
2. Polso multi-flex

Per informazioni sull'inserimento di polso flex e polso multi-flex, vedere rispettivamente le sezioni 3.4 e 3.5.

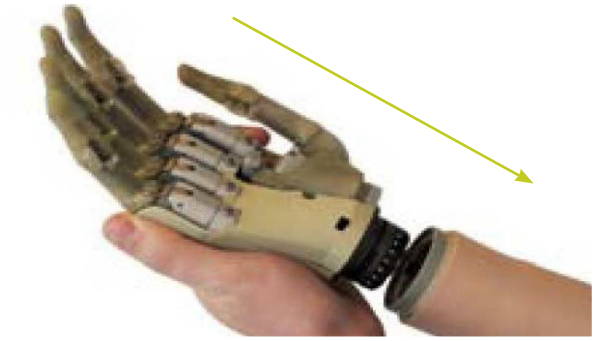
3.2 Distacco rapido del polso (QWD)

QWD è fornito da Touch Bionics. Il distacco dall'invasatura di **i-limb ultra** inserito con QWD si completa come segue:

Collegamento di i-limb ultra utilizzando QWD

1. Verificare che **i-limb ultra** sia disattivato.

2. Allineare il collegamento QWD di **i-limb ultra** con il collegamento nell'invasatura dell'avambraccio.



3. Inserire l'accoppiamento.

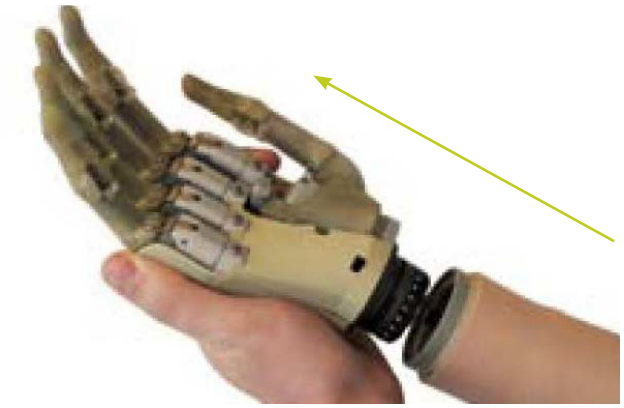
4. Testare l'inserimento completo del collegamento con una leggera rotazione.

Distacco di i-limb ultra utilizzando QWD

1. Verificare che **i-limb ultra** sia disattivato.
2. Sostenere **i-limb ultra** nel palmo della mano.

3. Ruotate **i-limb ultra** di 360° in qualsiasi direzione fino all'emissione di uno scatto

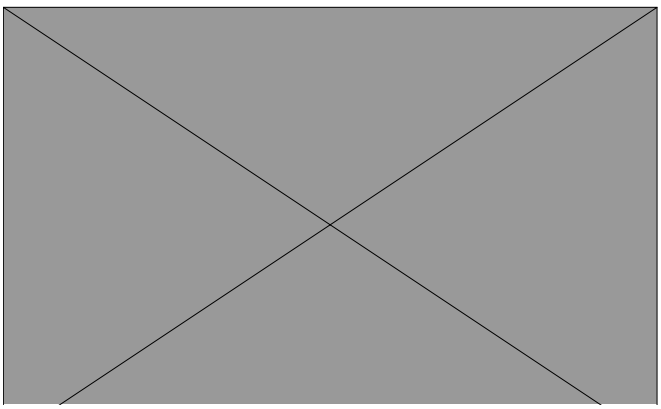
4. **i-limb ultra** sarà quindi disinserito dall'invasatura. Sostenere la mano ed estrarla dall'invasatura.



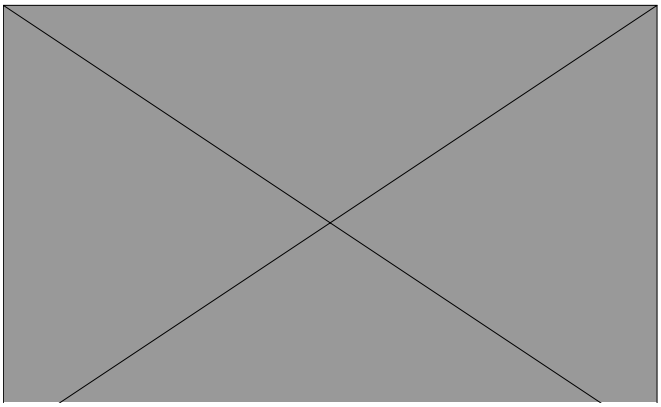
3.3 Disarticolazione del polso

La disarticolazione del polso si costruisce direttamente nel telaio dell'invasatura e viene quindi fissata ad **i-limb ultra** seguendo le fasi riportate:

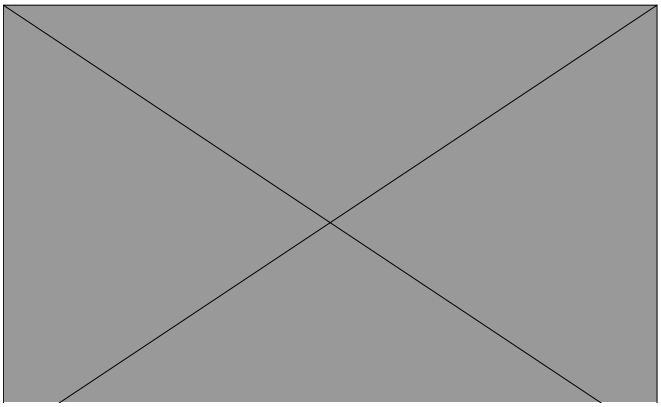
1. Staccare la carenatura del palmo dal telaio di **i-limb ultra** allentando la vita sulla superficie palmare con il cacciavite T10 (in dotazione).



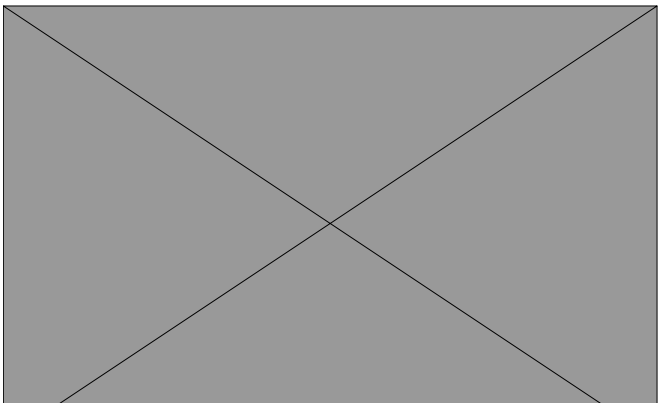
2. Rimuovere la disarticolazione del polso e introdurre il cavo di alimentazione.



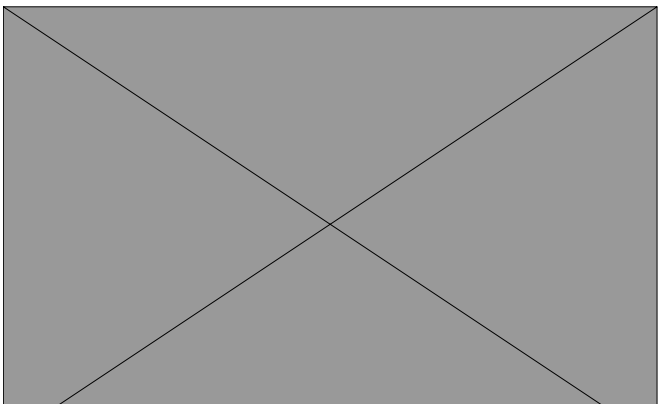
3. Allineare le scanalature e fare scorrere la piastra di disarticolazione del polso sulla piastra di laminazione WD alla base di **i-limb ultra** verificandone il corretto inserimento.



4. Fissare la disarticolazione del polso alla piastra di laminazione WD utilizzando la vite T10 e il cacciavite T10 in dotazione.



5. Riposizionare la carenatura del palmo sul telaio serrando manualmente la vite sulla superficie palmare con il cacciavite T10 in dotazione. Verificare che la carenatura del palmo non pinzi il cablaggio.



6. La costruzione della disarticolazione del polso nell'invasatura deve consentire il disinserimento della mano dalla piastra di disarticolazione del polso. In caso contrario, completare la costruzione della disarticolazione del polso nell'invasatura come di consueto.

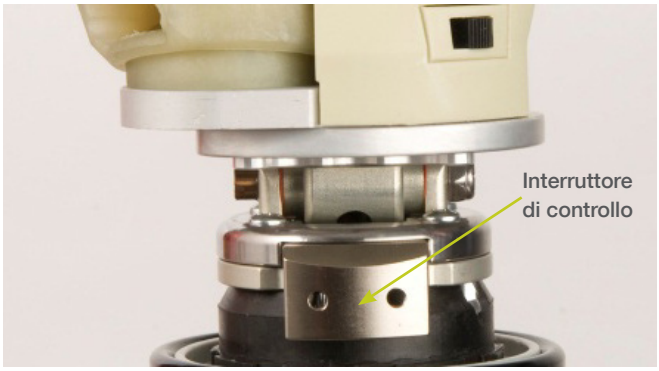
Per staccare la disarticolazione del polso da **i-limb ultra** eseguire le fasi precedenti in ordine inverso:

1. Staccare la carenatura del palmo dal telaio. Prestare attenzione a non danneggiare il cablaggio mentre si rimuove la carenatura del palmo.
2. Allentare la vite della piastra di laminazione della disarticolazione del polso dalla relativa piastra.
3. Fare scorrere la disarticolazione del polso dalla base di **i-limb ultra**.
4. Separare **i-limb ultra** dalla disarticolazione del polso, tirando il cavo di alimentazione attraverso la disarticolazione del polso.

Per le istruzioni di costruzione, fare riferimento alla sezione 2.2 Costruzione dell'invasatura.

3.4 Polso flex

Il polso flex è collegato direttamente a un QWD e consente tre posizioni del polso, 30° di flessione dorsale, 0° neutrale e 30° di flessione palmare. L'interruttore di controllo è posizionato sulla superficie palmare del polso e azionato manualmente (Per ulteriori informazioni vedere la scheda tecnica di **i-limb ultra flex** sul sito web Touch Bionics www.touchbionics.com/downloads/document-library/).



3.5 Polso multi-flex

Il polso multi-flex è collegato direttamente a un QWD e utilizzabile in modalità passiva o bloccata. La modalità passiva consente deviazione laterale, estensione e flessione a molla. Le opzioni della posizione bloccata sono 30° di flessione dorsale, 0° neutrale e 30° di flessione palmare. L'interruttore di controllo del bloccaggio è situato sulla sezione mediale / laterale del polso e coperto dal manicotto flessibile del polso. (Per ulteriori informazioni vedere la scheda tecnica di **i-limb ultra multi-flex** sul sito web Touch Bionics www.touchbionics.com/downloads/document-library/).

Nota: nello sbloccaggio, è necessario disinserire la molla premendo sulla mano nella direzione di bloccaggio della mano stessa.

4.0 Regolazioni

4.1 Configurazione delle dita

Le singole dita di **i-limb ultra** sono prodotte nelle misure 2, 3, 5 e 6. Le misure 2 e 3 contengono un motore piccolo, le misure 5 e 6 ne contengono uno più grande. La tabella riporta la configurazione standard delle dita per **i-limb ultra** di dimensioni piccole e medie.

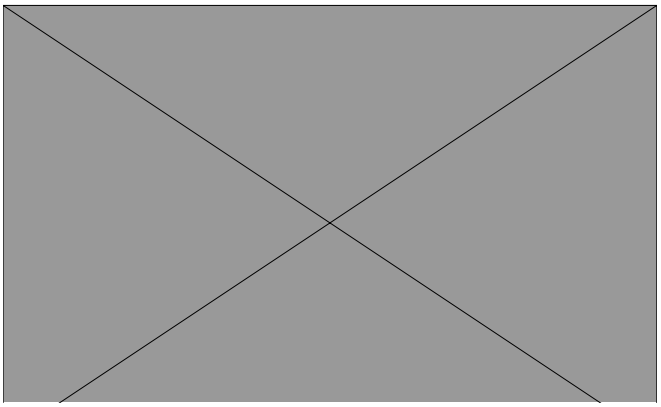
Dito	Piccolo	Medio
Pollice	5	6
Indice	5	6
Medio	5	6
Anulare	3	5
Mignolo	2	2

4.2 Installazione delle dita

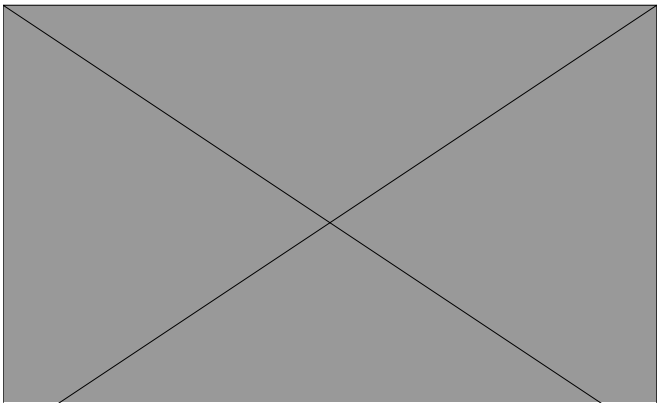
i-limb ultra è compatibile soltanto con le dita **i-limb ultra** Touch Bionics. Per installare un dito, verificare di avere selezionato la misura corretta. Rimuovere il dito seguendo le fasi riportate:

1. Verificare che **i-limb ultra** sia disattivato.

2. Sostenere **i-limb ultra** nel palmo della mano con le dita completamente aperte. Inserire il cacciavite T10 nella vite del blocco dell'articolazione (in dotazione).



3. Allentare la vite del blocco dell'articolazione sostenendo il dito; rimuovere il dito.



4. Selezionare il dito sostitutivo della misura corretta e seguire le fasi in ordine inverso per procedere alla sostituzione.

Si raccomanda di eliminare le viti usate in quanto il cuscinetto anti-vibrazioni sull'albero a vite si deforma per l'uso. Le viti delle dita dovranno essere sostituite utilizzando le viti nuove in dotazione.

Non stringere eccessivamente le viti.

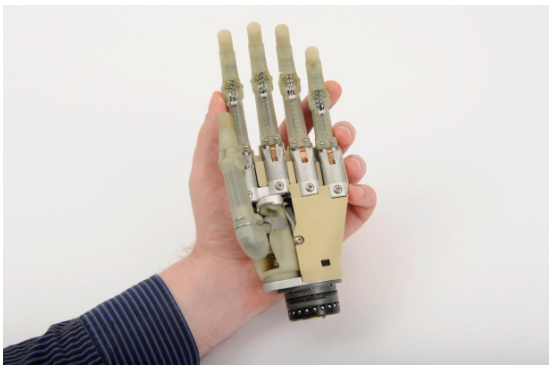
Se si riscontra della resistenza nel serraggio della vite, controllare l'incrocio della filettatura rimuovendo e reinserendo la vite.

4.3 Installazione del pollice

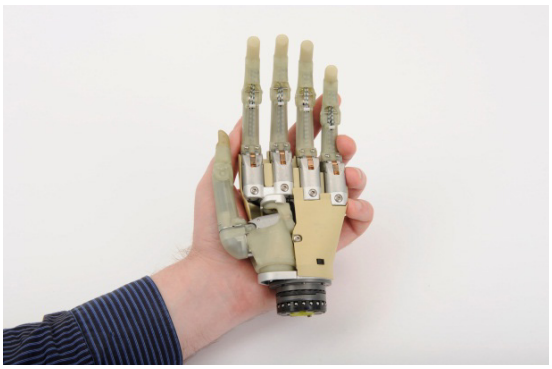
i-limb ultra è compatibile soltanto con le dita **i-limb ultra** Touch Bionics. Per sostituire il pollice, verificare di avere selezionato la misura corretta.

Strumenti richiesti: Cacciavite T10 fornito da Touch Bionics.

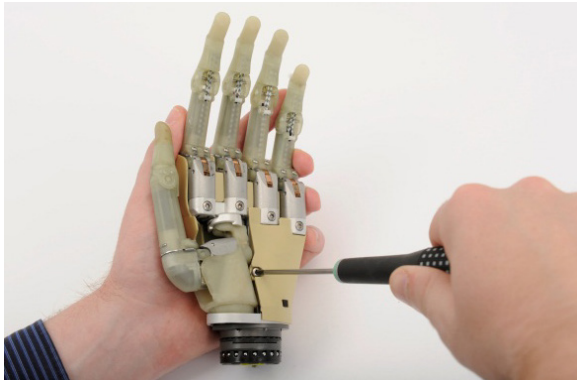
1. Sostenere **i-limb ultra** nel palmo della mano.



2. Abdurre completamente la rotazione del pollice.

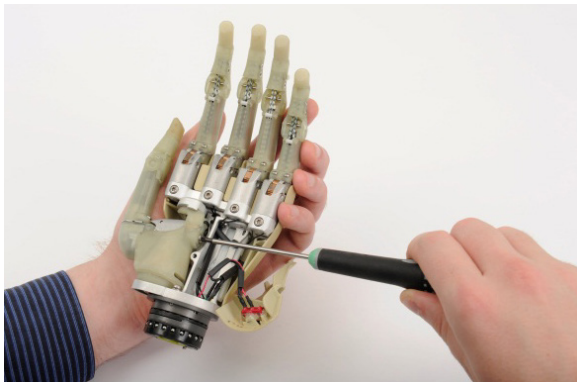


3. Staccare la carenatura del palmo con il cacciavite T10 per allentare la vite palmare T10.

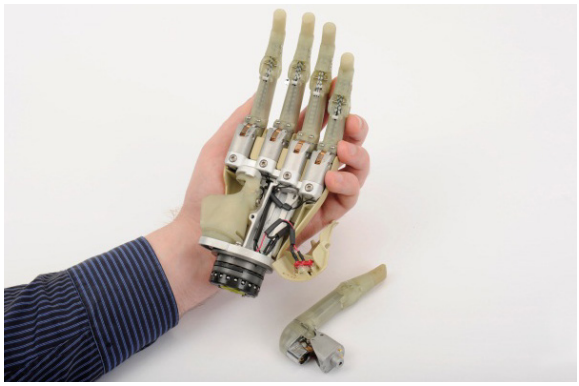


4. Spostare con cautela la carenatura del palmo sul lato ulnare per consentire l'accesso alla vite T10 esposta alla base del pollice.

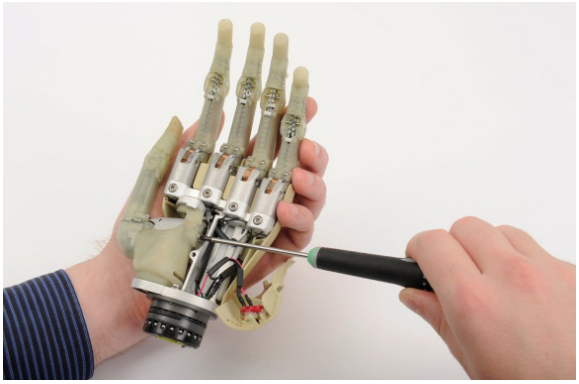
5. Utilizzare il cacciavite T10 per raggiungere la vite dalla direzione mediale a quella laterale e allentarla.



6. A questo punto, si potrà rimuovere con facilità il pollice dal blocco dell'articolazione.



7 Posizionare il pollice sostitutivo nel blocco dell'articolazione e seguire le fasi precedenti in ordine inverso per ricostruire la mano. Per riposizionare la carenatura del palmo, verificare che i cavi non siano pinzati tra la carenatura del palmo e il telaio.



Si raccomanda di eliminare le viti usate in quanto il cuscinetto anti-vibrazioni sull'albero a vite si deforma per l'uso. Le viti delle dita dovranno essere sostituite utilizzando le viti nuove in dotazione.

Non stringere eccessivamente le viti.

Se si riscontra della resistenza nel serraggio della vite, controllare l'incrocio della filettatura rimuovendo e reinserendo la vite.

Touch Bionics raccomanda di utilizzare il cacciavite T10 PL177001 con le viti T10 in **i-limb ultra**.

5.0 Guanto di Protezioni

5.1 Guanti di protezioni disponibili

La protezione di **i-limb ultra** è molto importante. **i-limb ultra** non dovrà essere utilizzato senza protezione approvata e sottoposta a corretta manutenzione.

Sono disponibili diverse opzioni per proteggere la mano. Le protezioni richiedono controlli regolari dell'usura e alcune necessitano di manutenzione regolare. Devono inoltre essere periodicamente sostituite a causa dell'usura.

Il guanto di protezione **i-limb skin active** è stato concepito per **i-limb ultra** e coprirà completamente la mano. Il palmo e la superficie interna della protezione generano attrito per la resistenza anti-scivolo nella presa. Il dorso del guanto è liscio per consentire alla mano di scivolare facilmente nelle maniche degli abiti.

Il guanto estetico di a protezione **i-limb skin natural** è stato concepito in modo da risultare simile alla naturale anatomia umana. È disponibile un campione di colore per selezionare l'abbinamento cromatico più simile tra la tonalità naturale della pelle dell'utente e quella del guanto **i-limb skin natural** . Sono disponibili dieci colorazioni per il guanto **i-limb skin natural;** anche lo stesso non si abbina perfettamente, risulta comunque molto simile. Il colore della pelle può variare in base a esposizione al sole, variazioni nel regime alimentare, temperatura ambientale o movimento. Per questo i pazienti possono richiedere guanti di colori diversi nel corso dell'anno. I campioni di colore sono disponibili su richiesta.

Per coloro che richiedono opzioni di guanti più realistiche possibili, è disponibile **i-limb skin match**, cioè una guanto di silicone completamente personalizzato e dipinto a mano in modo da corrispondere alle caratteristiche e alle tonalità cutanee dei singoli pazienti.

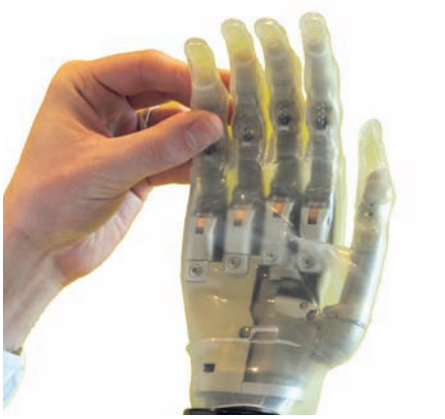
5.2 Indossare il guanto di protezione i-limb skin active

1. Posizionare il pollice di i**-limb ultra** a circa 15mm (0,6 pollici) dal relativo dito **indice i-limb ultra**.

2. Allineare il guanto di protezione **i-limb skin active** alle dita e tirarla verso il basso sulle dita stesse. Sollevare con cautela sopra il pollice, prestando attenzione a non premere eccessivamente sul pollice stesso.

3. Tirare il guanto di protezione **i-limb skin active** sulla mano fino al polso.

4. Manovrare le singole dita del guanto **i-limb skin active** sulle dita fino a ottenere l'allineamento completo.



5.3 Togliere il guanto di protezione i-limb skin active

1. Manovrare con cautela il guanto **i-limb skin active** dal polso sopra la base del pollice, prestando attenzione a non premere eccessivamente sul pollice stesso.

2. Afferrare la punta delle dita del **i-limb skin active** e manovrarle con cautela verso l'alto, posizionandole e rimuovendole da **i-limb ultra**.

5.4 Indossare il guanto estetico di protezione i-limb skin natural

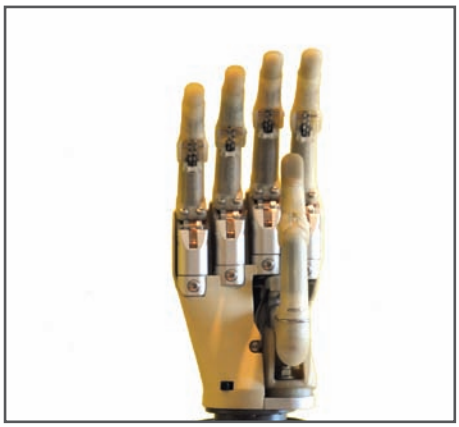
1. Spruzzare abbondantemente il silicone all'esterno della protezione utilizzando il lubrificante IPA (alcol isopropilico) / detergente in dotazione.

2. Arrotolare lil guanto su se stesso, dal polso alle dita, finché non appare l'apertura per le dita.

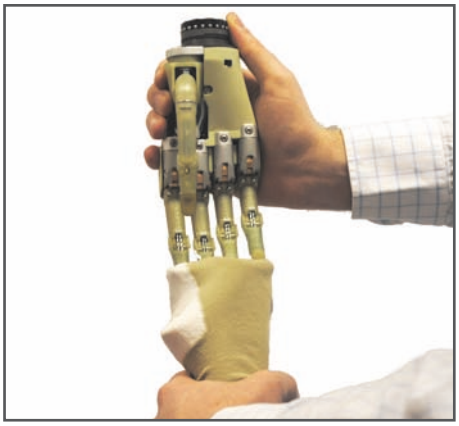
3. Inserire l'asta in dotazione in ogni dito e nel pollice, a turno, per raddrizzarli, in modo da favorire lo scorrimento della protezione sulle dita **i-limb ultra** allungate.

4. Spruzzare abbondantemente il silicone all'esterno della protezione rovesciata utilizzando il lubrificante IPA / detergente in dotazione.

5. Sistemare il pollice della mano in posizione opposta e frontale all'indice (nella stessa posizione della presa a pinza).



6 Fare scorrere la protezione sulle quattro dita della mano, sistemandola adeguatamente sulle dita stesse.



7 Se possibile, posizionare il foro del pollice della protezione apertura sulla punta del pollice stesso e sistemare la protezione su dita e pollice contemporaneamente.

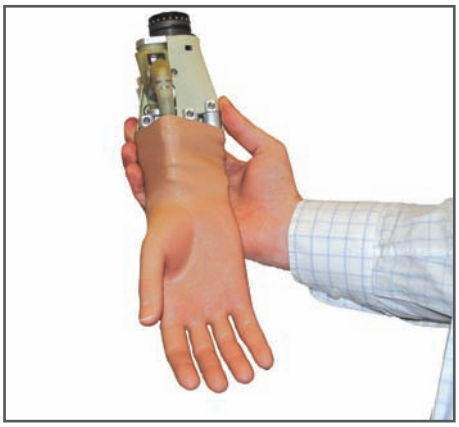
8 Quando il guanto è sopra le dita e in posizione intermedia (appross.) sul pollice, afferrare saldamente la protezione all'estremità del polso e manovrare con cautela su pollice e mano, prestando attenzione a non premere eccessivamente sul pollice stesso.

Nota: quando si utilizza il guanto estetico di protezione **i-limb** naturale, procedere alle regolazioni su **biosim** in modo da non compromettere la velocità. Per eventuali domande su tali regolazioni, rivolgersi a Touch Bionics.

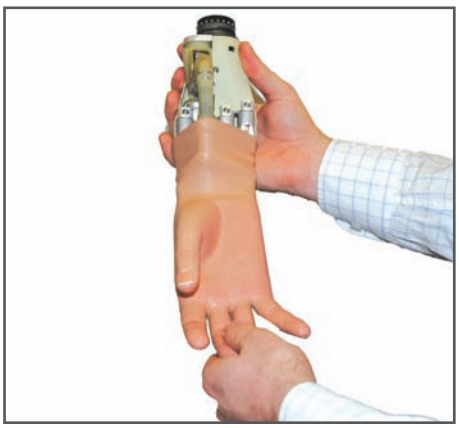
5.5 Togliere il guanto estetico di protezione i-limb skin natural

1. Posizionare il pollice a circa 15mm (0,6 pollici) dal dito indice. Ruotare il pollice per allontanarlo dal palmo (posizione laterale).

2. Fare scorrere con cautela il guanto sopra il pollice fino alla base delle dita.



3. Verificare che le punte delle dita del guanto siano vuote. Rimuovere completamente la protezione tirando con cautela le dita della protezione stessa dalle dita di **i-limb ultra**, uno alla volta.



5.6 Linee guida di manutenzione e dall'usura dei guanto di protezione i-limb natural e personalizzate

Al fine di mantenere i guanti in uso a lungo, è molto importante eseguirne la manutenzione. Si riportano di seguito alcune linee guida di manutenzione e protezione dall'usura.

Pulizia dei guanti

Pulire regolarmente l'esterno dei guanti con acqua calda e sapone neutro. È molto importante utilizzare il sapone corretto; si raccomandano detersivi liquidi per i piatti di marca, come Dawn® o Ivory® . Pulire il guanto con alcol disinfettante per uso medico una volta alla settimana per favorire la disinfezione.

Evitare i saponi contenenti additivi come olio, profumo, crema mani, glicerina o aloe.

Precauzioni per la pulizia

Oli e sostanze oleose non possono da soli danneggiare i guanti. Tuttavia, le sostanze oleose attirano e fanno aderire sporco, sudiciume e altre sostanze chimiche che possono provocare danni alla protezione se non viene lavata e pulita regolarmente come riportato sopra. Molti prodotti per capelli e corpo contengono olio e dovranno essere utilizzati soltanto quando non si indossa la protesi. L'esposizione a oli e sostanze oleose può contribuire a rendere lucida la protesi. Non utilizzare detergenti per pelle grassa per controllare la lucidità in quanto sono abrasivi e conferiscono al guanto protettivo un aspetto opaco.

La traspirazione del corpo contiene oli che possono accumularsi e danneggiare la protesi se non vengono rimossi con una pulizia adeguata.

Macchie

Sebbene il guanto di protezione sia stato realizzato con un materiale resistente, è possibile che si macchi. Tra le sostanze da evitare si segnalano Woolite®blu, pennarelli indelebili, alcune penne e inchiostri (l'inchiostro dei quotidiani non macchia), tessuti e blue jeans non lavati, candeggina, esposizione continua a fumo di sigaro e sigaretta, carta copiativa e carta copiativa carbonless, altri prodotti che possono macchiare la protezione. L'elenco riporta esempi di prodotti che possono danneggiare il guanto; utilizzare con cautela i prodotti nuovi per la prima volta. Se il guanto è macchiato, si hanno maggiori probabilità di rimuovere la macchia lavando immediatamente con acqua calda e sapone neutro e poi pulendo con alcol.

Se il guanto non viene mantenuto pulito come descritto sopra, la relativa garanzia risulta nulla.

Se la macchia non viene rimossa dopo la pulizia, rivolgersi a Touch Bionics a scopo di preventivo e riparazione. Vedere le informazioni di contatto per il contatto sul retro.

Accesso alla batteria o all'interruttore

Se l'accesso alla porta di carica o all'interruttore è coperto dal guanto o dal manicotto, spruzzare esternamente alcol disinfettante per uso medico per ridurre l'attrito, favorire la rimozione parziale, nonché prevenire i danni provocati dall'attrito stesso.

Unghie

Le unghie del guanto estetico **i-limb skin natural** sono di silicone e non possono essere lucidate né laccate per non danneggiare la protezione stessa. L'applicazione di unghie di acrilico rende nulla la garanzia.

Sulle protezioni personalizzate ad alta definizione, le unghie possono essere di silicone o acrilico. Lucidare le unghie di acrilico come di consueto. Utilizzare soltanto solvente per le unghie non a base di acetone. Non lucidare le unghie di silicone.

Gioielli e guanti

Si raccomanda di non indossare gioielli con i guanto protettivi Touch Bionics. Un guanto di seta o imbottito di tessuto morbido è facile da indossare e togliere. Anche se umidi o bagnati, i guanti non dovranno perdere il colore.

Precauzioni generali

- La mano **i-limb ultra** deve essere utilizzato con un guanto di protezione Touch Bionics approvato.
- Indossare un solo guanto su **i-limb ultra**.
- Utilizzare sempre guanti di protezioni della misura corretta e sulla mano prevista (destra o sinistra).
- Verificare che il guanti di protezione si inserisca correttamente.
- Utilizzare sempre IPA in dotazione come indicato.

La garanzia di **i-limb ultra** può risultare nulla in caso di mancato rispetto delle raccomandazioni.

Consultare la Guida alla manutenzione del guanto di protezione in dotazione per una visione completa delle linee guida di manutenzione e protezione dall'usura del guanti di protezione.

6.0 biosim

6.1 Sommario biosim

The **i-limb ultra** è dotato di ricevitore Bluetooth® che ne consente il funzionamento con un sofisticato pacchetto software noto come **biosim**. **biosim**-pro è la versione di **biosim rivolta agli operatori sanitari** e **biosim-i** è quella concepita per i pazienti. Con **biosim** è possibile apportare modifiche radicali alla funzionalità della mano. **biosim-i** è la versione per i pazienti di **biosim** e contiene una versione semplificata con accesso a funzioni di allenamento e giochi, nonché alcune modifiche di base alle impostazioni.

Il software **biosim** , funzionante tramite la connessione wireless Bluetooth®, fornisce accesso a una serie di opzioni di controllo, funzioni di allenamento, visualizzazione degli impulsi in tempo reale, stato della batteria e health check.

Nel corso del lavoro con il paziente, si dovrà prevedere una valutazione di idoneità all'attività con **biosim**. I pazienti devono comprendere la tecnologia ed essere a proprio agio nello svolgimento dell'attività con essa, oltre a essere in grado di eseguire le regolazioni previste.

Per utilizzare il software **biosim** con **i-limb ultra** sarà necessario l'iPod Touch® fornito da Touch Bionics e precaricato con l'app **biosim** oppure un PC caricato con il software **biosim** e utilizzato con il dispositivo Bluetooth® **biosim** (i requisiti di sistema prevedono Window XP, Windows Vista, Windows 7 o Windows 8; Microsoft.NET framework v3.5; porta USB per connettore Bluetooth® e diritti amministrativi per installare software e connettore). Coloro che utilizzano **biosim** tramite iPod Touch sono orientati all'iPod Touch con l'app **biosim** : Guida rapida (all'uso), in dotazione con iPod Touch (scaricabile anche da www.touchbionics.com).

6.2 Collegamenti di biosim

Caricare **biosim** facendo clic sull'icona **biosim** (fig. 6) chiaramente visibile sulla schermata. Anche il dispositivo **biosim** per l'Handshake (fig. 7) deve essere inserito in una porta USB per consentire ad **i-limb ultra** di ricevere il segnale Bluetooth®. Il ricevitore Bluetooth® per l'Handshake rileva i segnali in un raggio di 10 metri. **biosim** deve essere prima scaricato e non è contenuto nel dispositivo per l'Handshake. Si può reperire su http://www.touchbionics.com/**biosim**download.

Si carica la schermata iniziale di benvenuto. A questo punto, è possibile modificare la lingua dall'inglese predefinito a tedesco, spagnolo, francese o italiano, facendo clic sull'indicatore della lingua in basso a destra della schermata e scorrendo fino alla lingua richiesta. La prima icona numerica "inserire l'Handshake" selezionata lampeggia. All'inserimento dell'Handshake (dispositivo **biosim**), l'icona è sempre accesa, la casella “L'Handshake installato e pronto” sarà automaticamente selezionata e la seconda icona “Disattivare dispositivo, e poi riaccenderlo” inizia a lampeggiare. A questo punto, **i-limb ultra** è disattivato e riacceso. La seconda icona resta quindi sempre accesa e la terza “Connetti al dispositivo” lampeggia. Fare quindi clic sulla scheda "Connetti" per eseguire la connessione, che richiede circa 15 secondi.

In presenza di più dispositivi **i-limb** nel raggio del ricevitore Bluetooth® , apparirà una casella con i dispositivi elencati per numero di serie. La figura riporta solo una mano. Si può quindi selezionare il dispositivo **i-limb** corretto dall'elenco. Il numero di serie della mano è situato sulla sezione del polso alla base del pollice (come mostrato a pagina 4).

Figura 6

Figura 7

Welcome to biosim-pro
Follow these three easy steps to connect with a device
You can also choose one of the options below
Search for i-limb ultra
Searching...
BioSim is searching for i-limb ultra devices.
The progress bar will stop when the search is complete.
P0647
Select the desired i-limb ultra from the list on the right and then press the 'Next' button to connect.
Next >
Cancel

6.3 Navigazione con biosim

La schermata "*Ora sei connesso"* mostra adesso le sette opzioni in figura; questa è la homepage ed è accessibile in qualsiasi momento dalle pagine successive.

L'icona del ***mio-test*** consente di eseguire un test del mio-sito rapido e semplice con una schermata di analisi più dettagliata.

Strategia di controllo definisce la selezione e le informazioni in un range di opzioni di controllo, nonché la registrazione dei dati dell'utente.

Funzioni consente di impostare **i-limb ultra** collegando i trigger a gesti e schemi di presa.

Allenamento consente l'accesso al pacchetto di allenamento e una selezione di giochi per il miglioramento globale del controllo della mano.

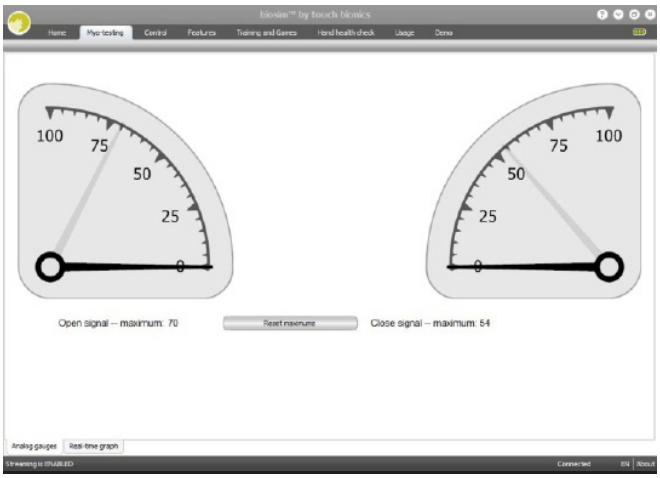
L'icona Health check della mano fornisce un controllo diagnostico rapido e semplice sulla mano.

L'icona Utilizzo consente di accedere a una serie di movimenti individuali con analisi supplementare.

L'icona Esci chiude la sessione, uscendo dal programma.

6.3.1 Mio-test

La schermata del mio-test si apre sui *misuratori analogici* e fornisce un metodo particolarmente rapido e semplice di testare l'attivazione del mio-sito. La resistenza dei segnali di apertura e chiusura sarà riportata sui misuratori: la lettura massima resta ombreggiata sul misuratore e il valore effettivo viene riportato sotto ogni scala.



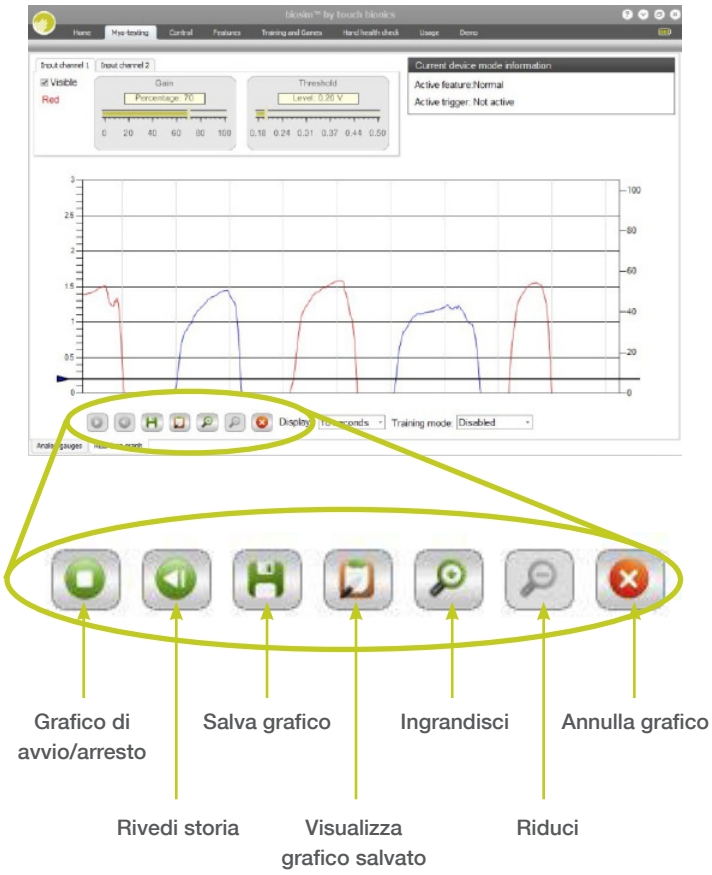
La schermata del grafico in *tempo reale* traccia il grafico degli impulsi in tempo reale, con impulsi aperti in rosso e impulsi chiusi in blu. È consentito scegliere canali di input aperti o chiusi, con l'opzione di rendere invisibile la curva dell'impulso deselezionando la casella Visibile in alto a sinistra sulla schermata.

Sono indicati livelli di guadagno e soglia, con valori preimpostati al 70% per il guadagno e a 0,2V per la soglia, modificabili in base alle esigenze dell'utente. Modificando i livelli di soglia sulla schermata in alto, il livello viene automaticamente modificato sul grafico.

Il grafico può essere interrotto, riavviato, salvato o ingrandito con il comando in basso sulla schermata.

Si sposta automaticamente a un ritmo di 10 secondi per pagina, tuttavia può essere alterato a una velocità compresa tra 2 e 60 secondi per pagina.

L'opzione modalità di allenamento consente l'allenamento con trigger specifici.



i-limb ultra è ottimizzato per l'uso con elettrodi il cui valore di guadagno sia impostato a metà del relativo range. Se i guadagni sono impostati al massimo o al minimo, per l'utente può essere molto difficoltoso controllare **i-limb ultra**.

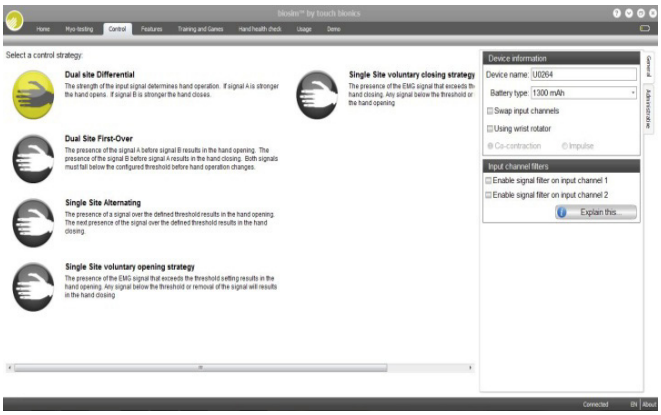
- Se il guadagno impostato è troppo alto, l'elettrodo può rilevare segnali acustici estranei e trasmetterli alla mano, causandone il funzionamento indesiderato. Inoltre, la finestra per il controllo proporzionale si è notevolmente ristretta e rende molto difficoltoso ottenere movimenti precisi più lenti.

- Se il guadagno impostato è troppo basso, la funzione globale risulta compromessa.

I siti ottimali degli elettrodi sono quelli in cui l'utente può generare la massima differenza tra due elettrodi. L'utente deve essere in grado di separare i segnali.

6.3.2 Strategia di controllo

La pagina di controllo consente di accedere alle impostazioni della strategia di controllo. Attraverso il metodo della strategia di controllo **i-limb ultra** risponde ai canali di input. Sebbene sia possibile il controllo superiore di **i-limb ultra** con una strategia a doppio sito, si può controllare **i-limb ultra** con un unico mio-sito, quando il secondo sito non è attuabile. La strategia di controllo è modificabile soltanto tramite **biosim**; sono possibili ulteriori strategie per il controllo dei due ingressi e singolo:



- **Differenziale con due ingressi** – il segnale più forte determina l'apertura o la chiusura della mano. Quando un segnale prevale sull'altro, la direzione della mano cambia. Questa strategia consente la commutazione rapida tra operazioni della mano, non è necessario rilasciare completamente i segnali per modificare la direzione.

- **Primo sopra con due ingressi** – la presenza di un segnale superiore al livello di soglia prima del segnale opposto provoca il movimento della mano in direzione di tale segnale. Finché il segnale del *primo superamento* resta superiore alla soglia, sarà dominante sul segnale opposto, indipendentemente da quale sia il più intenso. La dominanza del segnale varia soltanto quando entrambi i segnali scendono sotto il livello di soglia. Questa strategia di allenamento è utile per sviluppare la separazione dei segnali.

- **Chiusura volontaria con ingresso singolo** – la presenza di un segnale oltre il livello di soglia preimpostato provoca la chiusura della mano. Qualsiasi segnale sotto la soglia o la rimozione del segnale provoca l'apertura della mano.

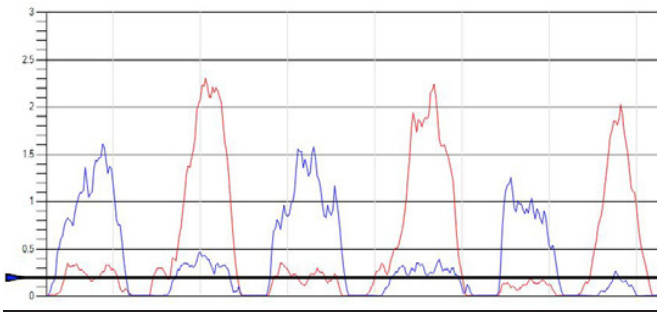
- **Apertura volontaria con ingresso singolo** – la presenza di un segnale oltre il livello di soglia preimpostato provoca l'apertura della mano. Qualsiasi segnale sotto la soglia o la rimozione del segnale provoca la chiusura della mano.

- **Alternanza a punto singolo** – la presenza di un segnale oltre il livello di soglia preimpostato provoca l'apertura della mano. Il segnale successivo oltre il livello di soglia provoca la chiusura della mano.

  Timeout ri-presa è il tempo che deve trascorrere con il segnale rilasciato prima che la mano cambi. Ciò consente all'utente di proseguire il movimento in una determinata direzione in caso di mancata presa dell'oggetto con il primo segnale.

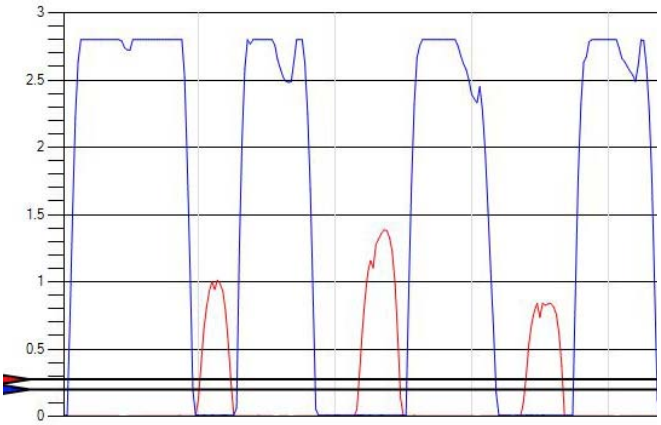
  Ritorno auto è il tempo dopo il quale la mano ritorna automaticamente al segnale di chiusura, indipendentemente dall'apertura del successivo segnale alternato. Ciò impedisce all'utente di lasciare cadere un oggetto quando non ricorda quale fosse il segnale più recente.

1 *Il grafico mostra la corretta separazione degli input con il canale opposto sotto il livello di soglia.*



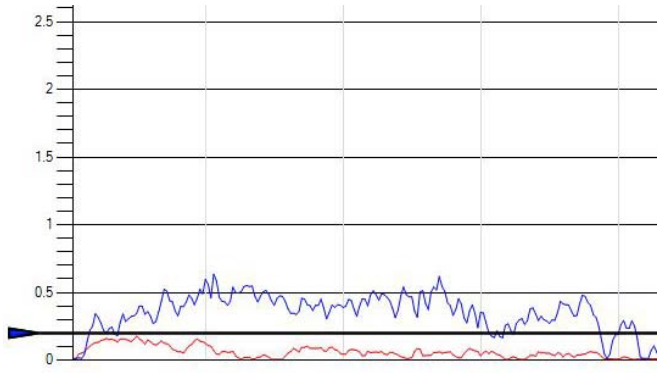
2 *Il grafico mostra la separazione corretta tra segnali in entrata, tuttavia il segnale di chiusura blu è una linea piatta nella parte alta del grafico; il controllo proporzionale della mano è diminuito.*

Ridurre l'impostazione del guadagno alla chiusura dell'entrata.



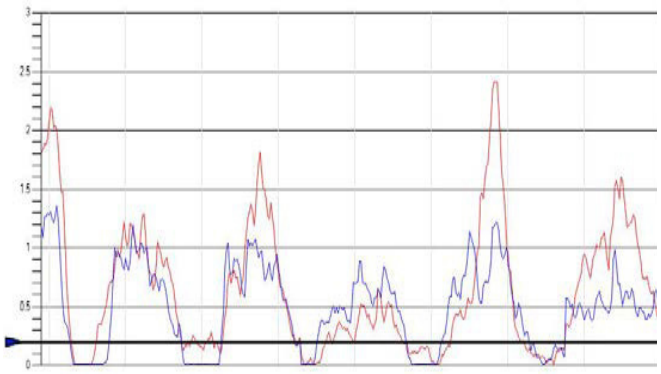
3 *Il grafico mostra la scarsa intensità del segnale.*

Invitare il paziente ad aumentare l'intensità del segnale, se il paziente non è in grado aumentare il guadagno dell'elettrodo.



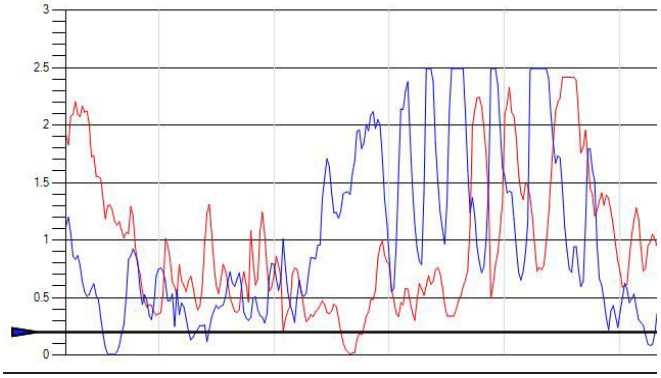
4 *Scarsa separazione del segnale con entrambi i segnali attivati insieme.*

Selezionare la strategia di controllo del primo superamento per invitare il paziente ad attivare un gruppo di muscoli alla volta. Verificare che i comandi siano chiari e che il paziente comprenda quanto richiesto e ritorni all'allenamento del mio-sito di base.

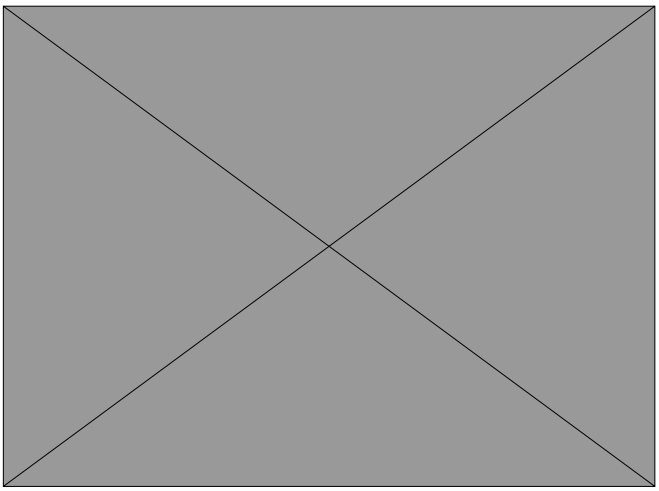


5 *Attività del segnale eccessiva con entrambi i segnali insieme.*

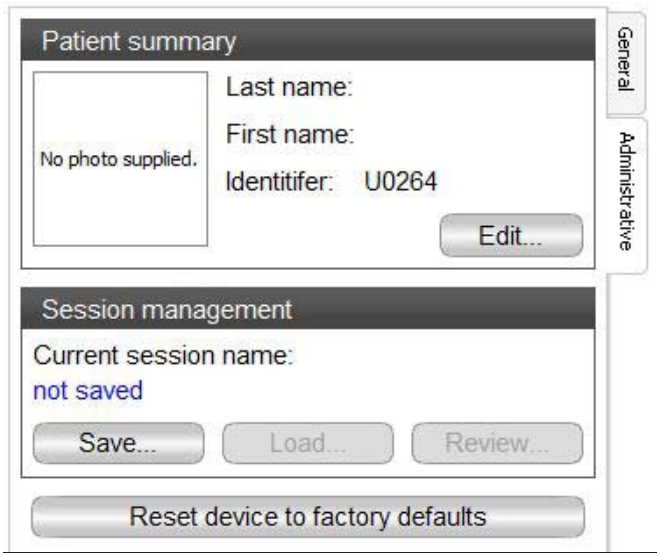
Considerare la ricerca di mio-siti alternativi; se quelli attuali rappresentano l'opzione ottimale, selezionare la prima strategia di controllo di primo superamento, invitare il paziente a rilasciare i segnali ed eseguire azioni definite di apertura e chiusura rilassando i muscoli antagonisti.



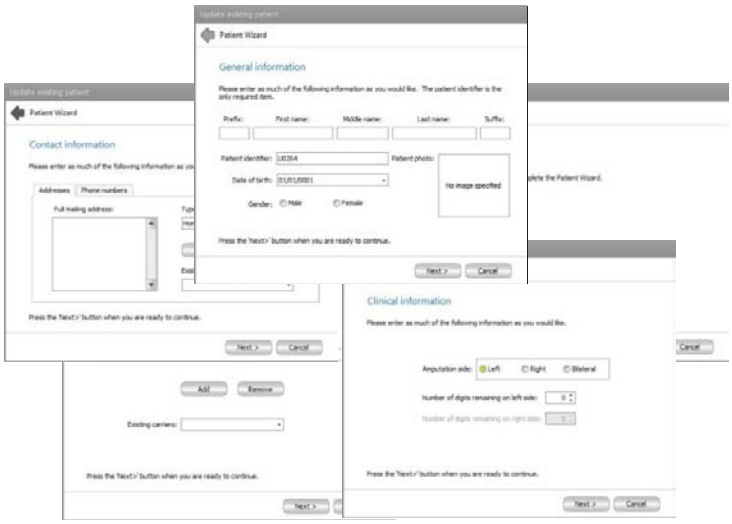
In alto a destra sulla schermata di controllo di apertura, la casella con i dati del dispositivo indica il numero di serie di **i-limb ultra** . Esiste la possibilità di invertire i canali di input in caso di cablaggio errato della protesi; è inoltre consentito aggiungere un dispositivo di rotazione del polso e inserire il tipo di batteria.



La scheda amministrativa consente di aggiungere i dati personali e il Riepilogo paziente evidenzia nome utente e codice identificativo. La gestione della sessione consente di salvare l'ultima sessione di allenamento e rivedere quelle precedenti.

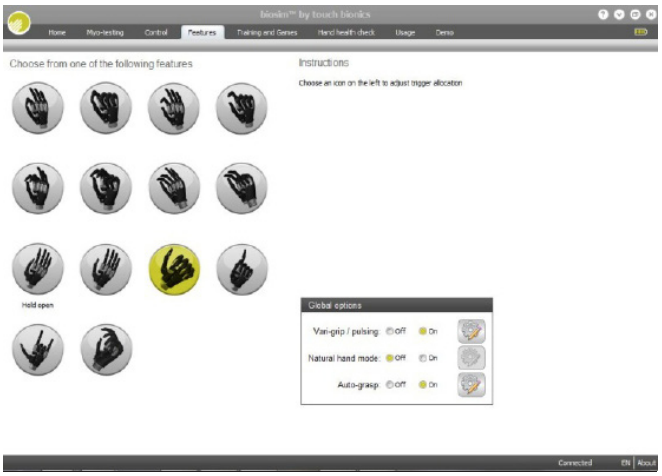


La scheda Modifica condurrà al Wizard paziente, che fornisce dati personali più dettagliati.



6.3.3 Funzioni

Fare clic sull'icona delle funzioni per entrare nel pacchetto funzioni. La pagina delle funzioni consente di accedere alle funzioni disponibili e alle relative modifiche. Le funzioni sono i movimenti effettivi della mano e i trigger le azioni dei muscoli coinvolti nell'esecuzione dei movimenti.



Catalogo delle caratteristiche

Opzioni di presa pinch di precisione

Pinch di precisione standard aperto

Il medio, l'anulare e il mignolo restano completamente aperti e si disattivano. Indice e pollice eseguono la presa.

Pinch di precisione standard chiuso

medio, anulare e mignolo si chiudono automaticamente e si disattivano. Indice e pollice eseguono la presa.

Pinch di precisione pollice aperto

Il medio, l'anulare e il mignolo restano completamente aperti e si disattivano. Il pollice si sposta automaticamente in posizione di chiusura parziale. L'indice si sposta per eseguire la presa sul pollice fisso.

Pinch di precisione pollice chiuso

medio, anulare e mignolo si chiudono automaticamente e si disattivano. Il pollice si sposta automaticamente in posizione di chiusura parziale. L'indice si sposta per eseguire la presa sul pollice fisso.

Prese tripod disponibili

Mandrino a tre ganasce (tripod) standard aperto

anulare e mignolo restano completamente aperti e si disattivano. Pollice, indice e medio si spostano per eseguire la presa.

Mandrino a tre ganasce (tripod) standard chiuso

anulare e mignolo si spostano in posizione di chiusura finale. Pollice, indice e medio si spostano per eseguire la presa.

Mandrino a tre ganasce (tripod) aperto

anulare e mignolo restano completamente aperti e si disattivano. Il pollice si sposta automaticamente in posizione di chiusura parziale. Indice e medio si spostano per eseguire la presa sul pollice fisso.

Mandrino a tre ganasce (tripod) chiuso

anulare e mignolo si spostano in posizione di chiusura finale. Il pollice si sposta automaticamente in posizione di chiusura parziale. Indice e medio si spostano per eseguire la presa sul pollice fisso.

Altre prese e gesti disponibili

Posizione continua del pollice

le quattro dita restano aperte e disattivate, solo il pollice si sposta.

Posizione rapida del pollice

le quattro dita restano aperte e disattivate, per 1,5 secondi il pollice si chiude e torna automaticamente in posizione di apertura.

Presa laterale

le quattro dita si chiudono completamente e si disattivano. Si muove solo il pollice.

Indice puntato

pollice, medio, anulare e mignolo si chiudono completamente e si disattivano. Si muove solo l'indice.

Gesto personalizzato

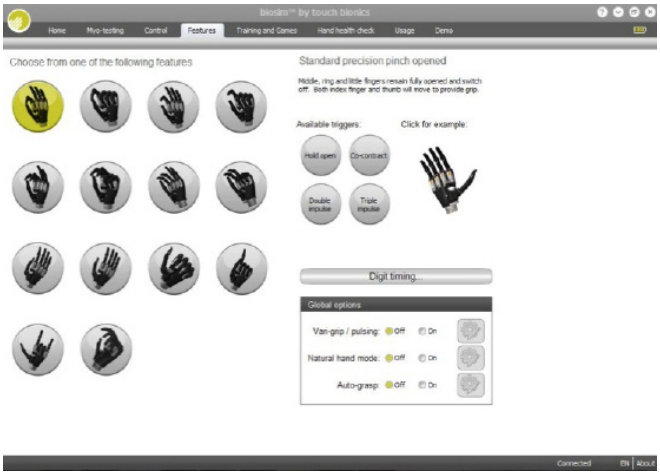
tutte le dita si spostano automaticamente in posizione di apertura o chiusura completa definita dall'utente e si spengono.

Presa personalizzata

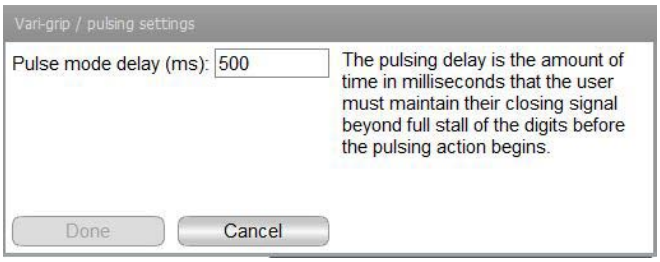
tutte le dita si spostano automaticamente in posizione definita dall'utente. L'utente può decidere di mantenere attive alcune dita e disattivare le altre.

Funzioni supplementari

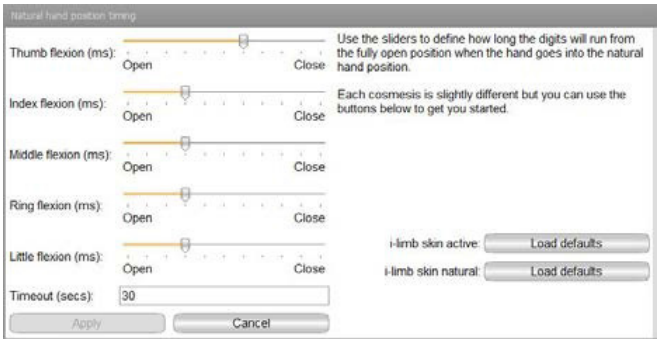
In basso a destra sulla schermata, è disponibile la casella Opzioni globali che consente di accedere alle modalità Vari-grip / pulsing, Modalità naturale della mano e Auto-grasp.



1. **Vari-grip / pulsing:** questa modalità fornisce una forza di presa supplementare con successiva attivazione del segnale di chiusura. L'impostazione predefinita per l'attivazione è di 500 ms (0,5 secondi) ed è personalizzabile tra 250 (0,25 secondi) e 3.000 ms (3 secondi).


Vari-grip / pulsing settings
Pulse mode delay (ms): 500
The pulsing delay is the amount of time in milliseconds that the user must maintain their closing signal beyond full stall of the digits before the pulsing action begins.
Done
Cancel

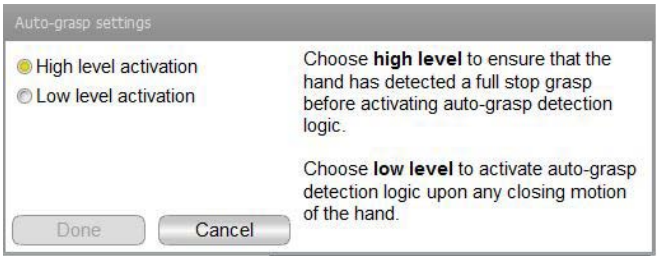
2 **Mano naturale:** questa funzione riporta ogni dito in posizione preimpostabile dall'utente. L'impostazione predefinita per l'attivazione è di 30 secondi ed è personalizzabile tra 2 e 60 secondi.


Natural hand position timing
Thumb flexion (ms):
Index flexion (ms):
Middle flexion (ms):
Ring flexion (ms):
Little flexion (ms):
Open
Close
Timeout (secs):
30
Apply
Cancel
Use the sliders to define how long the digits will run from the fully open position when the hand goes into the natural hand position.
Each cosmesis is slightly different but you can use the buttons below to get you started.
i-limb skin active:
i-limb skin natural:
Load defaults

3 **Auto-grasp:** la funzione consente all'utente di contrastare un falso segnale di apertura durante la presa. Se si individua un falso segnale di apertura, la presa della mano si stringe automaticamente. L'attivazione è preimpostata su segnali di apertura accidentali di durata inferiore a 100 ms (0,1 secondo). L'opzione di attivazione High level verifica che il dispositivo abbia rilevato una presa full stop prima di attivare auto-grasp. L'attivazione di Low Level genera un auto-grasp a qualsiasi segnale di chiusura alla mano.

Se si utilizza **i-limb skin**, le dita si muoveranno più lentamente quindi è necessario regolare la tempistica.

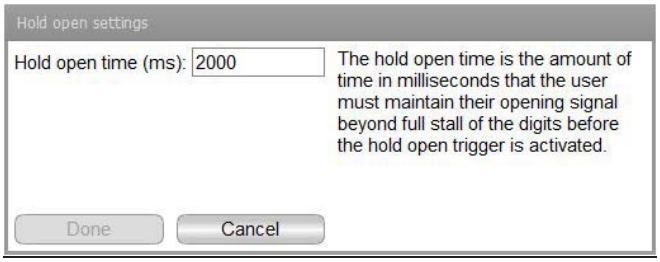
Oltre alla personalizzazione della tempistica, è possibile disattivare completamente ogni modalità.


Auto-grasp settings
High level activation
Low level activation
Choose high level to ensure that the hand has detected a full stop grasp before activating auto-grasp detection logic.
Choose low level to activate auto-grasp detection logic upon any closing motion of the hand.
Done
Cancel

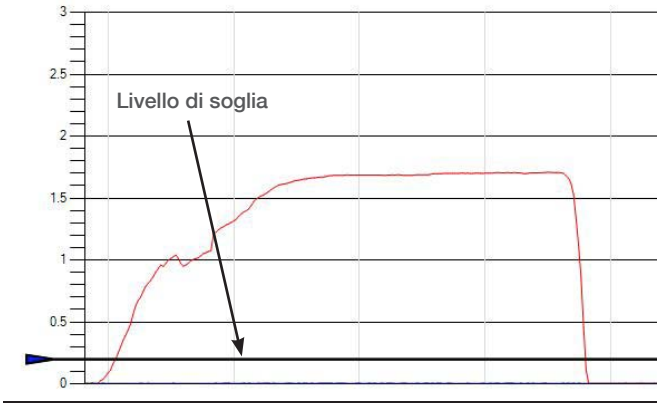
Trigger

Un trigger è il segnale percepito dall'elettrodo. Sono disponibili quattro possibili trigger, Tenere aperto, Co-contrazione, Impulso doppio e Impulso triplo.

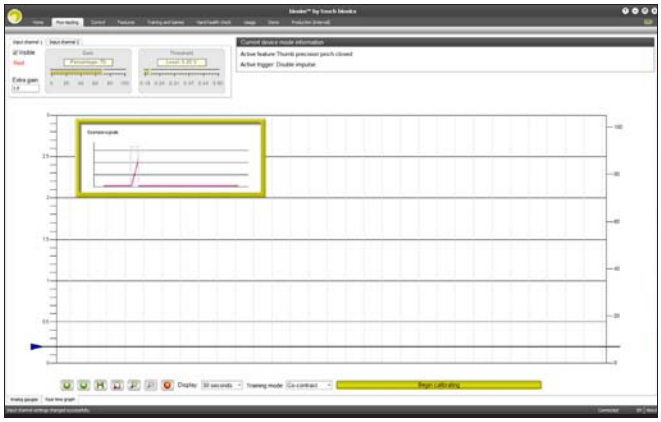
1 **Tenere aperto** (segnale di apertura prolungato). È preimpostato a 2.000ms (2 secondi) e personalizzabile da 2.000 a 5.000ms.

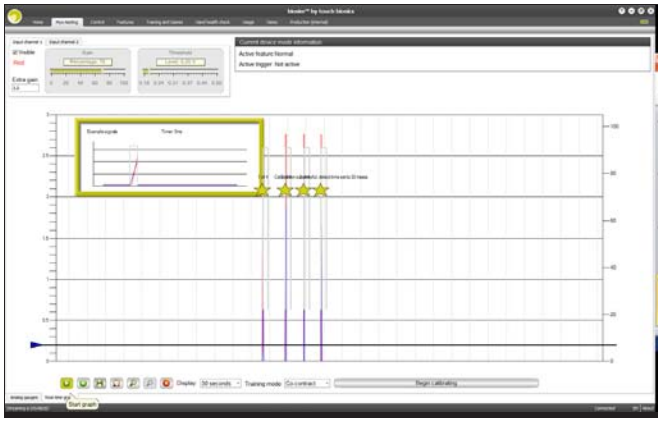

Hold open settings
Hold open time (ms): 2000
The hold open time is the amount of time in milliseconds that the user must maintain their opening signal beyond full stall of the digits before the hold open trigger is activated.
Done
Cancel

Il grafico mostra un trigger di Tenere aperto valido, l'intensità del segnale è nettamente superiore a 1,0V e la durata del segnale è di circa 3 secondi.

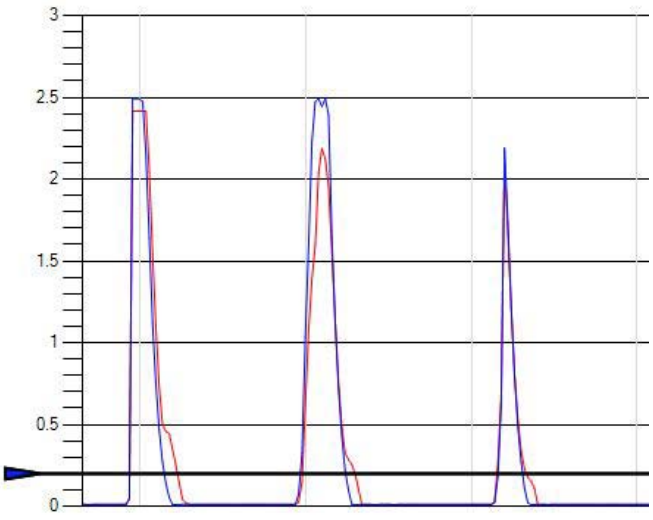


2 La co-contrazione è la generazione di segnali di apertura e chiusura simultanei ed è personalizzabile se un paziente presenta difficoltà di attivazione con il tempo predefinito. A tale scopo, andare sul mio-test e inserire la co-contrazione nella casella a scomparsa in modalità allenamento. Apparirà quindi l'icona “Dare inizio alla calibrazione”; quando la calibrazione inizia è necessario eseguire 4 tentativi di co-contrazione con esito positivo **biosim** per creare i parametri di impostazione.

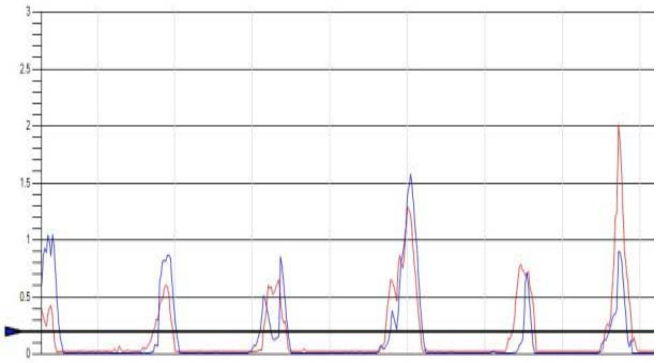




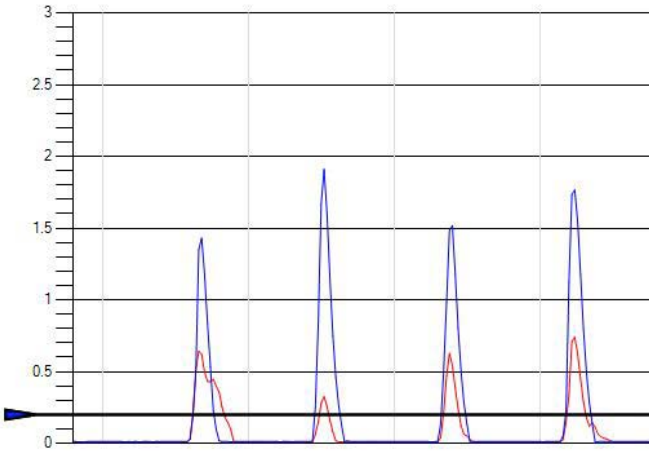
I grafici mostrano una co-contrazione ottimale quando entrambi gli impulsi seguono la stessa linea, con un aumento positivo superiore a 1 sul grafico.



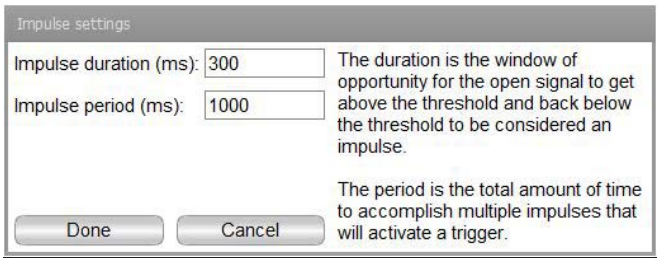
Il grafico mostra un tentativo di co-contrazione inefficace. Gli impulsi di apertura e chiusura non sono temporizzati per mostrare l'allineamento e quindi non vengono riconosciuti come co-contrazione.



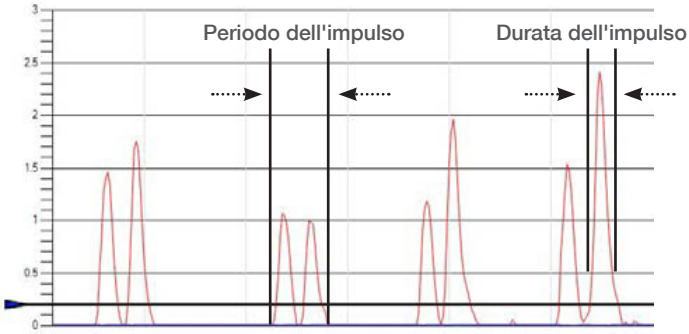
Il grafico mostra un tentativo di co-contrazione inefficace. Nonostante il corretto allineamento degli impulsi di apertura e chiusura, il segnale rosso di apertura non è sufficientemente intenso (superiore a 1 sul grafico) da essere riconosciuto come co-contrazione.



3 **Impulso doppio** (due segnali aperti ininterrotti). La ***durata dell'impulso*** è il periodo di tempo in cui l'impulso è superiore alla soglia. È preimpostato a 300ms e personalizzabile da 30 a 3.000ms. Il ***periodo di impulso***, o periodo in cui deve avvenire l'impulso in modo da essere riconosciuto, è preimpostato a 1.000ms e personalizzabile da 500 a 3.000ms.

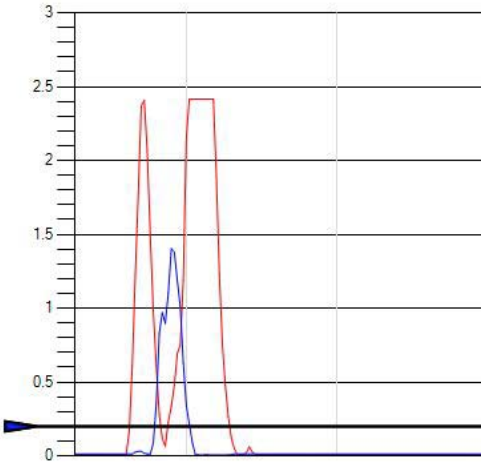

Impulse settings
Impulse duration (ms): 300
Impulse period (ms): 1000
The duration is the window of opportunity for the open signal to get above the threshold and back below the threshold to be considered an impulse.
The period is the total amount of time to accomplish multiple impulses that will activate a trigger.
Done
Cancel

Il grafico mostra un impulso doppio ottimale. Entrambi gli impulsi sono sufficientemente intensi da varcare la soglia, il primo scende sotto la soglia per consentire il riconoscimento del secondo impulso. Entrambi sono attivati nel periodo di impulso preimpostato.



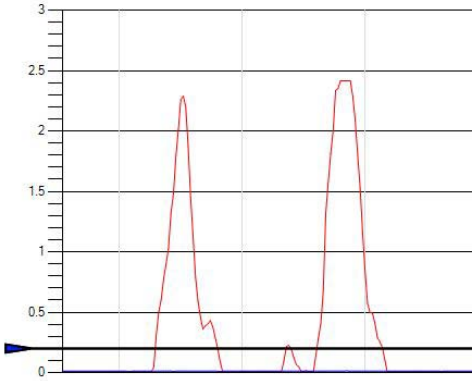
Il grafico mostra un tentativo fallito di impulso doppio. I doppi segnali di apertura sono intensi e rientrano in un periodo di impulso preimpostato, tuttavia la presenza dell'impulso di chiusura blu interrompe il segnale. L'impulso è riconosciuto come singolo segnale di apertura.

Invitare il paziente a rilasciare l'impulso di chiusura durante l'attivazione dell'impulso doppio. Considerare le modifiche di guadagno e soglia del canale chiuso, in base all'attivazione nel corso di altre attività. Tenere conto della strategia del primo superamento: se utilizzata, il segnale verrebbe accettato.



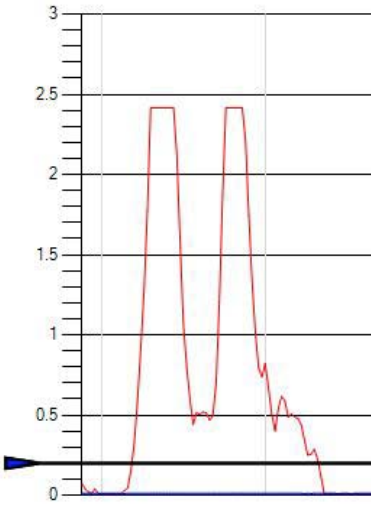
Il grafico mostra un tentativo fallito di impulso doppio. Sebbene i doppi segnali di apertura siano sufficientemente intensi, gli impulsi sono troppo distanti per essere identificati come un unico segnale. Entrambi gli impulsi sono riconosciuti come segnali di apertura individuali.

Invitare il paziente a ridurre l'intervallo di tempo riferito al periodo e alla durata dell'impulso tra un impulso e l'altro. Considerare l'estensione del periodo di impulso.

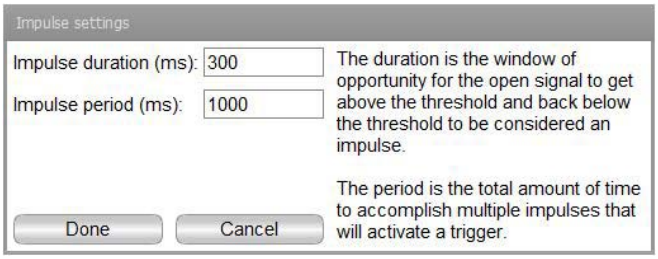


Il grafico mostra un tentativo fallito di impulso doppio, utilizzando il differenziale con due ingressi. I doppi segnali di apertura sono sufficientemente intensi, tuttavia non vi è rilascio tra gli impulsi. Il segnale è riconosciuto come segnale di apertura.

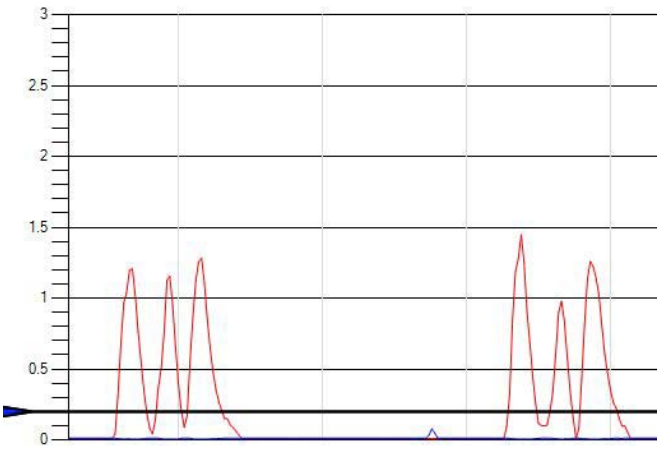
Invitare il paziente a rilassarsi tra un impulso e l'altro.



4 **Impulso triplo** (tre segnali di apertura ininterrotti). Le impostazioni sono le stesse del trigger dell'impulso doppio. La durata dell'impulso è preimpostata a 300ms e personalizzabile da 30 a 3.000ms. Il periodo di impulso è preimpostata a 1.000ms (1 secondo) e personalizzabile da 500 a 3.000ms.


Impulse settings
Impulse duration (ms): 300
Impulse period (ms): 1000
The duration is the window of opportunity for the open signal to get above the threshold and back below the threshold to be considered an impulse.
The period is the total amount of time to accomplish multiple impulses that will activate a trigger.
Done
Cancel

Il grafico mostra un impulso triplo ottimale. Analogamente all'impulso doppio, i tre impulsi hanno intensità sufficiente a varcare la soglia. Il primo e il secondo impulso scendono sotto la soglia per consentire il riconoscimento degli impulsi successivi. I tre impulsi sono attivati entro un periodo di impulso preimpostato (il periodo di impulso non è indicato sul grafico).

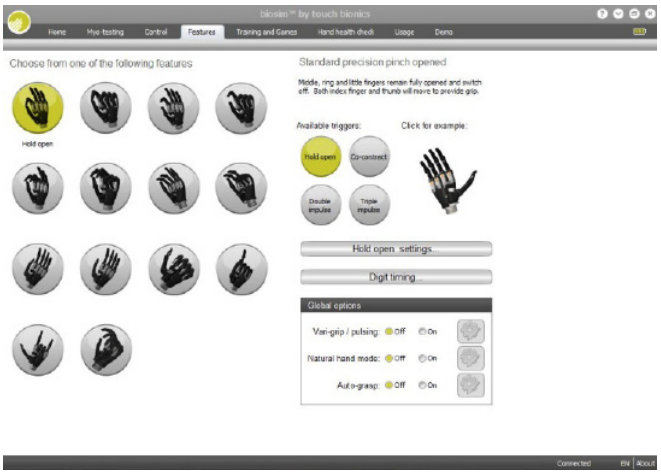


Quando il trigger è collegato a una funzione, appare la scheda delle impostazioni che fornisce l'opzione per apportare le modifiche alle tempistiche. Inoltre la funzione è ora etichettata con il relativo trigger. Si può collegare uno qualsiasi dei quattro potenziali trigger a una delle funzioni precedenti. Alcuni utenti sono in grado di svolgere attività quotidiane (ADL) senza utilizzare trigger. In molti casi, gli utenti spesso impostano inizialmente uno o due trigger mentre acquisiscono familiarità e controllo.

Facendo clic con il tasto sinistro su una funzione nella relativa pagina, appariranno anche i trigger disponibili e le sezioni esemplificative. Per visualizzare l'anteprima di una funzione, è sufficiente evidenziarla e fare clic sull'esempio a destra sulla schermata. La sezione si ingrandirà e fornirà una dimostrazione della funzione. Si può ruotare l'immagine della mano per migliorare la visualizzazione tenendo il tasto sinistro del mouse e spostando il cursore nella direzione di rotazione prevista.

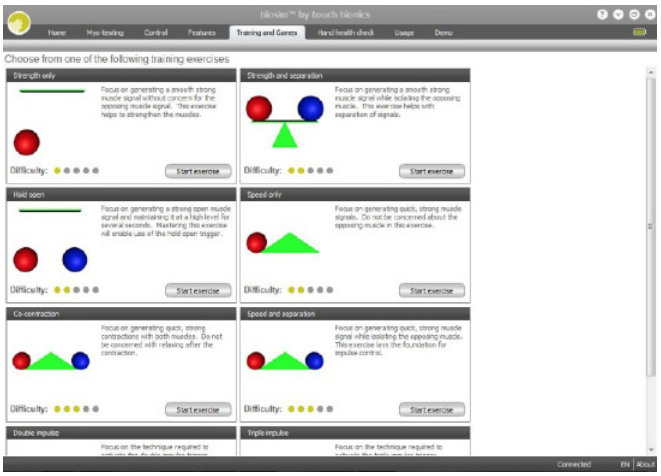
Collegamento dei trigger alle funzioni

Per collegare un trigger a una funzione, fare semplicemente clic sulla funzione desiderata, che sarà quindi evidenziata in Touch Bionics in verde lime. Selezionare e fare clic sul trigger desiderato selezionato per il collegamento con la funzione evidenziata. La funzione e il trigger saranno ora evidenziati e apparirà l'etichetta descrittiva. L'illustrazione indica la funzione Pinch di precisione standard aperto collegata al trigger Tenere aperto.

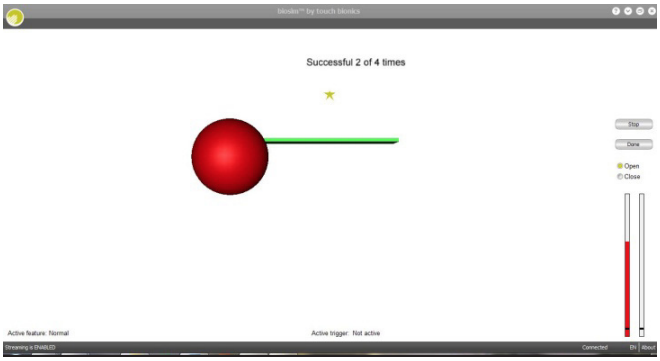


6.3.4 Allenamento

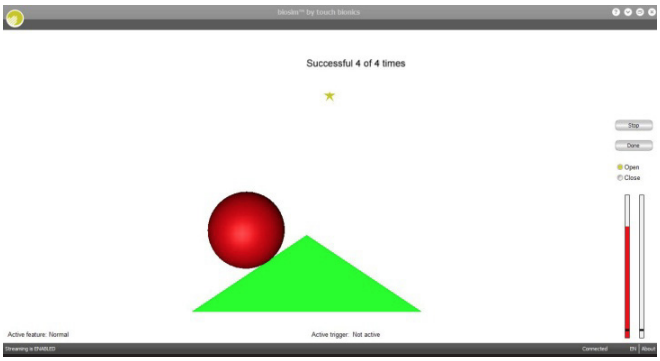
Il pacchetto allenamento contiene una serie di brevi esercizi di allenamento volti a sviluppare il controllo di **i-limb ultra**. La schermata di apertura mostra la serie di esercizi selezionabili singolarmente in qualsiasi ordine. È possibile allenarsi con i segnali sia di apertura sia chiusura. Ogni modulo riporta un'indicazione della difficoltà espressa in una scala di 5 punti.



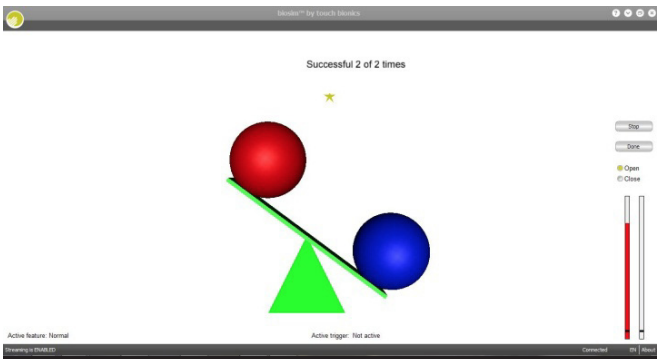
è mirata alla generazione di un segnale muscolare intenso e regolare indipendente dal segnale muscolare opposto. L'esercizio contribuisce a rinforzare i muscoli e migliorare la resistenza.



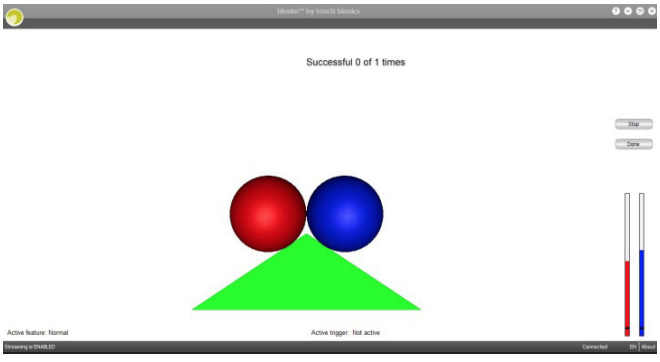
Solo velocità è mirata alla generazione di segnali muscolari rapidi e intensi. Il muscolo antagonista è irrilevante ai fini dell'esercizio.



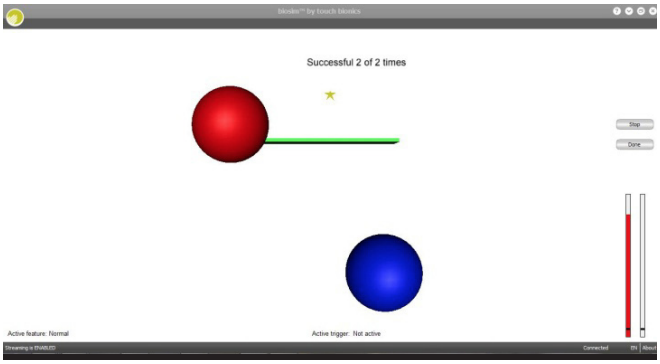
Intensità e separazione è mirata alla generazione di un segnale muscolare intenso e regolare, isolando contemporaneamente il muscolo antagonista. L'esercizio è utile per la separazione dei segnali.



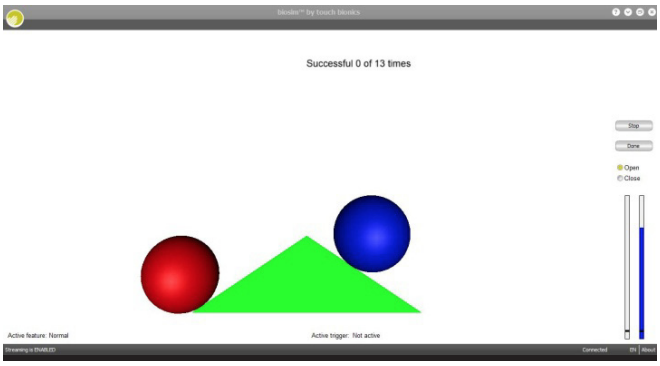
Co-contrazione è mirata alla generazione di contrazioni rapide e intense con entrambi i muscoli. Il rilassamento dopo la contrazione è irrilevante.



Tenere aperto è mirata alla generazione di un segnale muscolare di apertura intenso e al suo mantenimento a un livello elevato per diversi secondi. La padronanza dell'esercizio consentirà di utilizzare il trigger di Tenere aperto.



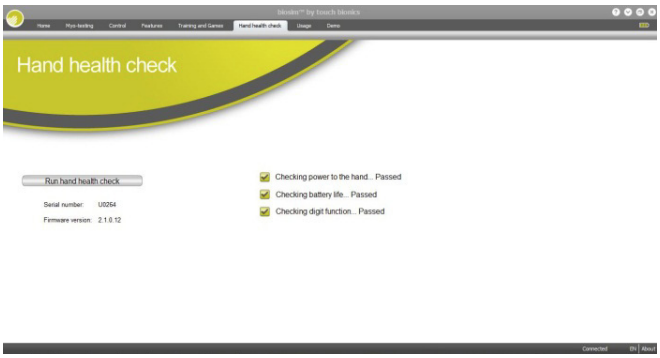
Velocità e separazione è mirata alla generazione di segnali muscolari rapidi e intensi, isolando contemporaneamente il muscolo antagonista. L'esercizio costituisce la base del controllo degli impulsi.



6.3.5 Health check della mano

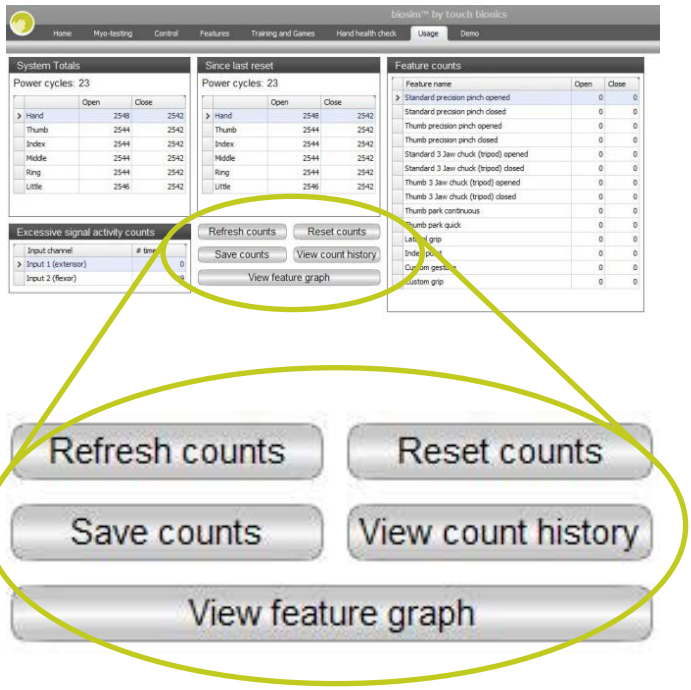
La schermata Health check della mano fornisce un controllo rapido e semplice sulla mano. Fare semplicemente clic sulla relativa icona per avviare l'health check.

i-limb ultra esamina quindi una serie di movimenti durante il controllo di ogni dito; l'esecuzione del processo richiede circa 8 secondi e fornisce un riscontro di base al termine di ogni controllo.



6.3.6 Utilizzo

Il pacchetto Utilizzo fornisce informazioni per l'uso relative al numero di cicli di alimentazione (il numero di volte in cui la mano è stata accesa), nonché al numero di movimenti di apertura e chiusura di ogni dito in generale.



Conteggio funzioni indica il numero di volte in cui è stato impiegato il comando di apertura e chiusura in una modalità di presa specifica.

Conteggio dell'attività del segnale eccessiva indica il numero di volte in cui l'utente ha mantenuto un segnale sopra il livello di soglia per oltre 3 secondi.

Sono inoltre disponibili le opzioni di refresh e reimpostazione, nonché il salvataggio e la visualizzazione dei dati.

L'analisi è particolarmente utile per valutare l'utilizzo e l'affidabilità delle varie funzioni di **i-limb ultra.**

6.3.7 Uscita

Utilizzare l'icona Esci per uscire completamente da **biosim**.

Il messaggio fornito consentirà di salvare le impostazioni della sessione a scopo di riferimento futuro.

7.0 Dati del supporto

7.1 Conservazione e manutenzione

Disattivare sempre la mano quando è inutilizzata.

Prevedere la ricarica quotidiana della batteria dopo l'utilizzo.

Sostituire la batteria ogni 12 mesi.

7.2 Risoluzione dei problemi

Problema	Azione
La mano non funziona	Verificare che la mano sia accesa Verificare che la batteria sia collegata Verificare che la batteria sia carica Verificare che la mano sia innestata nel polso Verificare che il contatto degli elettrodi sia valido Controllare che il cavo dell'elettrodo sia installato correttamente (lato grigio all'esterno)
Un dito non funziona	Controllare il corretto funzionamento del dito con l'Health check della mano in **biosim** Sostituire il dito con un altro dito funzionante dello stesso **i-limb ultra** o di uno diverso e ricontrollare Se il dito sostituito funziona, contattare Touch Bionics.
La mano si blocca a metà strada durante un'azione	Può essere necessario regolare le impostazioni dell'elettrodo Controllare che il cavo dell'elettrodo non sia danneggiato Controllare che il cavo della batteria non sia danneggiato Controllare che **i-limb ultra** sia collegato correttamente al pollice Contattare Touch Bionics
L'utente lamenta difficoltà di funzionamento della mano	Le impostazioni dell'elettrodo possono essere troppo basse Verificare che la batteria sia adeguatamente carica Verificare che gli elettrodi mantengano un contatto valido Controllare l'inserimento e il cablaggio degli elettrodi Contattare Touch Bionics
La carica della batteria dura meno di un giorno intero	Caricare completamente la batteria durante la notte Controllare il collegamento della batteria Verificare che gli elettrodi non siano impostati oltre 5,5 Controllare che l'utente non mantenga un segnale sostenuto alla mano Fare riferimento alla sezione 6.3.2 per la strategia di controllo adeguata Sostituire la batteria. Contattare Touch Bionics
La mano si apre ma non si chiude	Controllare che i cavi degli elettrodi siano fissati e producano un contatto valido Controllare che la mano sia innestata nel polso Controllare il funzionamento dell'elettrodo invertendone i collegamenti all'anello di laminazione Contattare Touch Bionics
La mano si apre con il segnale di chiusura	Controllare la casella in **biosim** o invertire i collegamenti degli elettrodi sull'anello di laminazione
La batteria non funziona	Controllare che la batteria sia collegata Controllare che la batteria sia carica Controllare eventuali segni di danni sul cablaggio Verificare che il connettore del caricabatteria non sia compresso dall'interfaccia dell'invasatura interna ed esterna Verificare che il connettore maschio del caricabatterie sia completamente inserito nel relativo connettore Verificare che il collegamento tra porta e connettore del caricabatterie sia valido

7.3 Avvertenze e precauzioni

i-limb ultra

Non utilizzare senza guanto di protezione approvato.

Non utilizzare in acqua.

Non utilizzare per azionare macchinari pesanti/industriali.

Non utilizzare con macchinari con parti mobili che possono causare lesioni personali o danni.

Gli utenti devono conformarsi alle disposizioni locali relative al funzionamento di automobili, aeromobili, imbarcazioni di qualsiasi tipo e qualsiasi altro dispositivo o veicolo motorizzato.

Non utilizzare per attività estreme che possono provocare lesioni a una mano naturale.

Non esporre a eccessiva umidità, liquido, polvere, vibrazione o urto.

Non esporre a temperature elevate.

Non esporre a fiamme.

Non utilizzare né esporre ad atmosfere esplosive.

Non smontare la componentistica né modificarla in alcun modo.

Manutenzione, riparazioni e aggiornamenti possono essere eseguiti soltanto da tecnici qualificati Touch Bionics o dai relativi partner tecnici.

Non utilizzare con un guanto di protezione danneggiato.

I guanti di protezione danneggiati devono essere sostituite o riparate da un un tecnico qualificato Touch Bionics o dal relativo partner tecnico.

Con **i-limb ultra**, utilizzare unicamente accessori e attrezzi Touch Bionics approvati.

Il mancato rispetto delle linee guida precedenti rende nulla la garanzia.

Se si utilizza il polso multi-flex **i-limb ultra**, bloccare la mano quando si trasporta un oggetto.

Batterie

Non piegare né esercitare pressione eccessiva sulla batteria.

Non perforare la batteria.

Non smontare.

Non esporre a temperature elevate.

Non incendiare le batterie.

Non alterare i cavi terminali della batteria.

Non provocare il corto-circuito della batteria.

Non conservare le batterie all'interno di un veicolo.

Smaltire le batterie in conformità con le disposizioni statunitensi, europee o locali.

Utilizzare unicamente con il caricabatterie Touch Bionics idoneo per le batterie Touch Bionics.

Se la batteria appare visibilmente gonfia o ingrossata:

- interrompere immediatamente il processo di carica
- scollegare la batteria
- portare in un'area sicura
- allontanarsi e tenere in osservazione per 15 minuti
- sostituire la batteria
- non riutilizzare
- smaltire le batterie che perdono secondo le modalità previste

Il mancato rispetto delle linee guida precedenti rende nulla la garanzia.

Per problemi tecnici con i-limb ultra, rivolgersi a Touch Bionics come di seguito riportato:

Clienti nordamericani (Canada, Messico e Stati Uniti)
Tel:+1 855 MYiLIMB (694 5462)
Clienti britannici e non nordamericani
Tel: +44 1506 438 556

Guida di motoveicoli

Il dispositivo **i-limb** ha la capacità funzionale di assistere il paziente alla guida di un motoveicolo; tuttavia, a seguito di fattori quali le differenze del codice della strada a livello mondiale e i diversi gradi di abilità dei pazienti, Touch Bionics non è in grado di esprimere un parere definitivo in merito a un paziente con dispositivo **i-limb** alla guida di un motoveicolo.

Touch Bionics è consapevole del fatto che i pazienti abbiano utilizzato **i-limb** alla guida di un motoveicolo e raccomanda quanto segue, preliminarmente alla guida:

- rivolgersi alle autorità preposte nel paese di residenza per ricevere e conoscere le disposizioni locali;
- collaborare con le autorità competenti per modificare l'automobile in conformità alle disposizioni locali previste per la disabilità;
- laddove previsto dalla disposizioni locali, ripetere l'esame di guida obbligatorio utilizzando il dispositivo **i-limb** per dimostrare la propria abilità di azionare un motoveicolo in sicurezza;
- contattare la propria assicurazione e comunicare l'utilizzo del dispositivo **i-limb** per guidare un motoveicolo;
- verificare che la batteria del dispositivo sia completamente carica. Si osservi che il dispositivo **i-limb** emette un segnale di batteria scarica che indica la necessità di caricarla;
- disattivare il dispositivo **i-limb**, per l'eventuale generazione di segnali dei muscoli involontari;
- spostare il pollice in posizione laterale per consentire la rimozione di **i-limb** dal volante senza aprire la mano.

La conferma dell'idoneità fisica e legale alla guida con il dispositivo è interamente a carico del paziente e, in virtù di quanto consentito dalla legge, Touch Bionics non sarà in alcun caso responsabile dinanzi a pazienti o terzi a seguito della guida di un motoveicolo da parte di un paziente con dispositivo **i-limb** o in relazione alla medesima.

8.0 Dati dell'utente

8.1 Dati dell'utente

La disponibilità dei seguenti dati favorirà l'identificazione della protesi in caso di restituzione al servizio clienti. Inoltrare a Touch Bionics facendo riferimento alle informazioni di contatto a retro del presente manuale.

Nome utente:

Data di inserimento:

Data di acquisto della mano:

Numero di serie della mano:

Nome del protesista e informazioni di contatto:

Nome del terapista e informazioni di contatto:

Si raccomanda di inserire i dati di cui sopra anche nelle note per il paziente.

9.0 Appendice

9.1 Dati tecnici

i-limb ultra	
Tensione	7,4 V (nominale)
Corrente max	5 A
Capacità batteria	Litio-polimero ricaricabile; 7,4 V (nominale); capacità 2.000 mAh; capacità 1.300 mAh
Limite di carico max della mano (limite statico)	90kg/ 198lb
Capacità di carico del dito (limite statico)	32kg/ 71lb
Tempo dalla posizione di apertura alla presa di potenza massima	1,2 secondi
Peso del dispositivo	Peso con distacco rapido del polso 469g (small) e 479g (medium) Peso con disarticolazione del polso 405g (small) e 418g (medium)

9.2 Dati su i-limb ultra

Classificazione delle aree pericolose	
L'utilizzo del dispositivo i-limb ultra è previsto unicamente entro i limiti ambientali elencati di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo i-limb ultra dovrà accertare che non sia utilizzato in tali ambienti.	
Condizione	**Livello**
Temperatura massima	+70˚
Temperatura minima	-40˚
Classificazione delle aree pericolose	Zone 0, 1 e 2
Zona polverosa	Zona 0

9.3 Compatibilità dei componenti

Sicurezza generale

1.1 Il dispositivo **i-limb ultra** è elettrico e potrebbe presentare in alcuni casi un rischio di scossa elettrica per l'utente. Leggere attentamente il manuale utente allegato e seguire le indicazioni in esso riportate per garantire la massima sicurezza durante la carica e il funzionamento.

1.2 EN 60601-1:2006

1.2.1 Protezione da scossa elettrica – Classe II

1.2.2 Grado di protezione da scossa elettrica – Il tipo BF fornisce protezione supplementare da scossa elettrica

1.2.3 Grado di protezione dalla penetrazione dell'acqua (IEC 60529:2001) – IP40

1.2.4 Non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno od ossido di azoto

1.3 EMI/EMC

1.3.1 Conformità allo standard EN 60601-1-2:2007

1.4 Questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM)/Bluetooth

1.4.1 Conformità allo standard EN 301 489-1 V1.8.1

1.5 EN 301 489-3 Clausola 7.1

1.5.1 EN55022: 2006

1.6 Emissioni di radiazioni, involucro

1.6.1 EN 301-489-1 Clausola 8.2 - Passaggio (da 30MHz a 6.000MHz)

Zone di utilizzo

1.7.1 Sconsigliato nelle zone 0, 1, 20 e 21

N.B. Vedere www.touchbionics.com per ulteriori informazioni sui test CEM svolti sui prodotti nel presente manuale.

	Fare riferimento alle istruzioni operative
	L'attrezzatura di Classe I – fornisce doppio isolamento per la protezione da scossa elettrica
IP40	Grado di protezione – IP40 Protezione dalla penetrazione di particelle solide di diametro superiore a 1 mm. Non è prevista protezione particolare dalla penetrazione dell'acqua
	Numero partita/lotto/ID
	Per dispositivi **i-limb ultra** : Ogni dispositivo ha un numero ID unico garantito, per esempio 0001:2012 Il codice alfanumerico a 5 cifre è l'unico numero di serie del dispositivo a cui si aggiunge quindi l'anno di fabbricazione del dispositivo stesso
	Conformità RAEE
	Numero catalogo
	Produttore
	Tenere asciutto

1. Servizio clienti/Informazioni di contatto

Touch Bionics, Unit 3 Ashwood Court,
Oakbank Park Way, Livingston EH53 0TH, UK

Tel: Servizio clienti: +44 1506 445 415
Tel: Richieste generiche: +44 1506 438 556

www.touchbionics.com

Touch Bionics, 35 Hampden Road
Mansfield MA 02048, USA

Tel: +1 855 MY iLIMB (694 5462)

www.touchbionics.com

9.4 Garanzia

Garanzia limitata di i-limb ultra

Touch Bionics garantisce la conformità di **i-limb ultra** alle relative specifiche e l'assenza di anomalie di materiale e/o produzione da dodici (12) a sessanta (60) mesi (a seconda del pacchetto acquistato) dalla data della fattura di **Touch Bionics per i-limb ultra**. La presente garanzia limitata si applica soltanto ad **i-limb ultra** fornito da Touch Bionics o consociate autorizzata da Touch Bionics a fornire il**medesimo** ed è valida per tutti i componenti, compresi, ma non soltanto, accessori, motori, cuscinetti ed elettronica. La presente garanzia è soggetta alla legislazione del Regno Unito e non è trasferibile.

Garanzia:

Touch Bionics si riserva il diritto di riconoscere, riparare o sostituire a propria discrezione un **i-limb ultra** in garanzia. Se richiesto, le sostituzioni avverranno con prodotti nuovi. L'utilizzatore dovrà riferire qualsiasi anomalia riscontrata tempestivamente e, in ogni caso, entro il periodo di garanzia, direttamente a Touch Bionics o alla struttura che ha fornito **i-limb ultra**. L' **i-limb ultra** difettoso deve essere restituito a Touch Bionics o a qualsiasi altro rappresentante autorizzato di Touch Bionics. Per individuare la sede più vicina, visitare www.touchbionics.com o chiamare +1-855-MY-iLIMB (Stati Uniti e Canada) o +44 (0) 1506 438 556 (Internazionale). Alla restituzione, l'unità deve essere assemblata e con la protezione approvata. La garanzia risulta nulla qualora **i-limb ultra** sia soggetto a uso improprio, negligenza, alterazione, modifica, riparazione impropria e/o manutenzione eseguita da terzi diversi da Touch Bionics o relative consociate. Il periodo di garanzia non copre i danni derivanti da normale usura, ivi compresi quelli da fatica. Non sono coperti i danni derivanti dall'installazione di componenti e accessori non compatibili con **i-limb ultra** eseguita da terzi diversi da Touch Bionics o relative consociate, ivi compreso l'utilizzo di batterie non Touch Bionics. La garanzia risulta nulla qualora le protezioni danneggiate non siano sostituite o riparate tempestivamente da una struttura cosmetica Touch Bionics o altra struttura autorizzata da Touch Bionics oppure laddove il paziente non porti costantemente la protezione cosmetica approvata quando indossa **i-limb ultra** .

Questa soluzione è esclusiva ai sensi della presente garanzia; si esclude qualsiasi altra soluzione altrimenti applicabile, compresi, ma non soltanto, danni accidentali o indiretti, oppure danni punitivi per quanto consentito dalla legge. Questa è l'unica garanzia fornita da Touch Bionics su **i-limb ultra** e componenti e non esistono garanzie che si estendano oltre la definizione riportata nella presente. Si applica l'estensione a qualsiasi garanzia altrimenti ritenuta implicita per legge, compresa, ma non soltanto, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo.

La garanzia limitata conferisce all'acquirente speciali diritti legali. Il consumatore può inoltre disporre di altri diritti legali variabili a seconda del paese, dello stato negli Stati Uniti e in Messico, della provincia in Canada. Alcuni paesi e stati possono non consentire l'esclusione o la limitazione di garanzie o danni accidentali o indiretti, quindi le suddette limitazioni o esclusioni possono risultare inapplicabili. Laddove un tribunale con giurisdizione competente stabilisca che una determinata disposizione della presente garanzia limitata non sia applicabile, tale determinazione non riguarda nessun'altra disposizione della presente garanzia limitata e tutte le altre disposizioni restano valide.

touch bionics

Clienti nordamericani
(Canada, Messico e Stati Uniti)
Touch Bionics
35 Hampden Road
Mansfield MA 02048
USA
Tel: +1 855 MY iLIMB (694 5462)

Clienti internazionali
Touch Bionics
Unit 3, Ashwood Court
Oakbank Park Way
Livingston EH53 0TH
Scotland
Tel: +44 1506 438 556
Email: info@touchbionics.com

Per dettagli sull'indirizzo e per ulteriori informazioni invitiamo a visitare il nostro sito **www.touchbionics.com**

I prodotti di terzi e i nomi dei brand potrebbero essere marchi o marchi registrati dei rispettivi proprietari

© Copyright 2013 Touch Bionics Inc. e Touch EMAS Ltd. Tutti i diritti riservati.

Edizione n. 2, Marzo 2013 **Numero componente: MA000003**